Документ предоставлен [КонсультантПлюс](https://www.consultant.ru)

Зарегистрировано в Минюсте России 28 февраля 2022 г. N 67523

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО

ПРИКАЗ

от 3 февраля 2022 г. N 38

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФОРМ ПРОВЕРОЧНЫХ ЛИСТОВ (СПИСКОВ

КОНТРОЛЬНЫХ ВОПРОСОВ, ОТВЕТЫ НА КОТОРЫЕ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮТ

О СОБЛЮДЕНИИ ИЛИ НЕСОБЛЮДЕНИИ КОНТРОЛИРУЕМЫМ ЛИЦОМ

ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ), ПРИМЕНЯЕМЫХ ФЕДЕРАЛЬНЫМ

МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИМ АГЕНТСТВОМ И ЕГО ТЕРРИТОРИАЛЬНЫМИ

ОРГАНАМИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПЛАНОВЫХ КОНТРОЛЬНЫХ (НАДЗОРНЫХ)

МЕРОПРИЯТИЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО

КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) ЗА ОБЕСПЕЧЕНИЕМ БЕЗОПАСНОСТИ ДОНОРСКОЙ

КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

В соответствии с [частью 1 статьи 53](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469ACF8AE40EE6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE675E4C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Федерального закона от 31 июля 2020 г. N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 31, ст. 5007), [пунктом 3](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA4F0A244EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62544C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. N 1050 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 27, ст. 5428), приказываю:

1. Утвердить:

1.1. [Форму](#P49) проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, требований правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов согласно приложению N 1 к настоящему приказу (далее - Форма N 1);

1.2. [Форму](#P1572) проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, требований правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов согласно приложению N 2 к настоящему приказу (далее - Форма N 2);

1.3. [Форму](#P3717) проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, требований правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов согласно приложению N 3 к настоящему приказу (далее - Форма N 3).

2. Контрольные (надзорные) мероприятия не ограничиваются оценкой соблюдения обязательных требований, в отношении которых в формах проверочных листов согласно [приложениям N 1](#P49) - [3](#P3717) к настоящему приказу определен список вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований.

3. Признать утратившим силу [приказ](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469ADF6AC46EB6947096062E76D035CAC4E206568C7EA7C564A83BB0848a5mBD) Федерального медико-биологического агентства от 16 июля 2021 г. N 146 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 11 октября 2021 г., регистрационный N 65378).

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

Руководитель

В.И.СКВОРЦОВА

Приложение N 1

Утверждена

приказом Федерального

медико-биологического агентства

от 3 февраля 2022 г. N 38

ФОРМА

|  |  |
| --- | --- |
|  | поле для нанесения QR-кода [<1>](#P1549) |
|  |
|  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Настоящая форма проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов. | |
| 1. Наименование территориального органа Федерального медико-биологического агентства: | |
|  | . |
| 2. Наименование и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа: | |
|  | |
|  | |
|  | |
|  | . |
| 3. Вид контрольного (надзорного) мероприятия: | |
|  | . |
| 4. Объект контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие | |
|  | . |
| 5. Фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, место нахождения юридического лица, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющегося контролируемым лицом: | |
|  | . |
|  | |
| 6. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: | |
|  | . |
| 7. Реквизиты решения о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного руководителем, заместителем руководителя территориального органа Федерального медико-биологического агентства: | |
|  | |
|  | |
|  | . |
| (дата и номер документа, должность, фамилия и инициалы должностного лица, подписавшего документ) | |
| 8. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия: | |
|  | . |
| 9. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц) территориального органа Федерального медико-биологического агентства, в должностные обязанности которого(-ых) в соответствии с [Положением](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA4F0A244EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов [<2>](#P1550), должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по данному виду контроля (надзора), в том числе проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий (далее - инспектор(-ы) [<3>](#P1551)), проводящего(-щих) контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего(-щих) проверочный лист: | |
|  | |
|  | |
|  | . |
| 10. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований: | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки | Ответы на вопросы | | | | Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования |
| да | нет | неприменимо | примечание [<4>](#P1552) |
|  | Соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, обязательных требований в соответствии с:  Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA5F3A345E66947096062E76D035CAC4E206568C7EA7C564A83BB0848a5mBD) от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2021, N 27, ст. 5186) (далее - 323-ФЗ);  Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469ACF6AB41ED6947096062E76D035CAC4E206568C7EA7C564A83BB0848a5mBD) от 20 июля 2012 г. N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 30, ст. 4176; 2020, 2021, N 24, ст. 4188) (далее - 125-ФЗ);  [Правилами](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. N 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, N 27, ст. 3574) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 797);  [Правилами](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F1AF47E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 5 августа 2013 г. N 667 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 32, ст. 4320) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 667);  [Правилами](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A3F4A846E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62564796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. N 332 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 16, ст. 1961; 2021, N 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 332);  [Правилами](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A3F4A847EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62564796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. N 331 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 16, ст. 1960; 2021, N 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 331);  [Порядком](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA4F0AD43EC6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, а также формы акта о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 ноября 2021 г. N 1073н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 ноября 2021 г., регистрационный N 66044) (далее - Порядок, утвержденный приказом N 1073н);  [Приказом](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AD49EB6947096062E76D035CAC4E206568C7EA7C564A83BB0848a5mBD) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. N 1167н "Об утверждении требований к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, включая штатные нормативы и стандарт оснащения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 декабря 2020 г., регистрационный N 61231) (далее - приказ N 1167н); | | | | | |
|  | [Приказом](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC4E206568C7EA7C564A83BB0848a5mBD) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. N 1166н "Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского обследования и перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 ноября 2020 г., регистрационный N 61104) (далее - приказ N 1166н);  [Приказом](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AD47E86947096062E76D035CAC4E206568C7EA7C564A83BB0848a5mBD) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2020 г. N 1157н "Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, в том числе в форме электронных документов, связанных с донорством крови и (или) ее компонентов и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов, и порядков их заполнения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 декабря 2020 г., регистрационный N 61216) (далее - приказ N 1157н);  [Приказом](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC4E206568C7EA7C564A83BB0848a5mBD) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2020 г. N 1148н "Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 ноября 2020 г., регистрационный N 61083) (далее - приказ N 1148н);  [Приказ](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB49E76947096062E76D035CAC4E206568C7EA7C564A83BB0848a5mBD) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 октября 2020 г. N 1138н "Об утверждении формы статистического учета и отчетности N 64 "Сведения о заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов" и порядка ее заполнения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 ноября 2020 г., регистрационный N 61124) (далее - приказ N 1138н). | | | | | |
| Требования безопасности при заготовке, хранении и транспортировке донорской крови и ее компонентов | | | | | | |
| 1 | Внедрена ли в организации система безопасности при заготовке, хранении и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 3](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 2 | Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности:  - управление персоналом; |  |  |  |  | [Пункт 4](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - ведение медицинской документации, связанной с донорством крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Пункт 3](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| - размещение информации в единой базе донорства крови и ее компонентов; |  |  |  |  |
| - идентификация и прослеживаемость данных о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности; |  |  |  |  |
| - контроль значений показателей безопасности донорской крови и ее компонентов; |  |  |  |  |
| - проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений; |  |  |  |  |
| - контроль и мониторинг условий хранения донорской крови и ее компонентов; |  |  |  |  |
| - контроль и мониторинг условий транспортировки донорской крови и ее компонентов? |  |  |  |  |
| 3 | Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности:  - эффективное функционирование системы безопасности; |  |  |  |  | [Пункт 5](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункты 5](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62544696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [9](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [10](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| - выделение необходимых ресурсов; |  |  |  |  |
| - определение должностных обязанностей и распределение полномочий персонала? |  |  |  |  |
| 4 | Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала станции переливания крови (центра крови)? |  |  |  |  | [Пункт 6](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AD49EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1 к требованиям, утвержденным приказом N 1167н  [Приложение N 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AD49EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) к требованиям, утвержденным приказом N 1167н |
| 5 | Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала плазмоцентра? |  |  |  |  | [Пункт 5](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AD49EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EF655E4D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 7 к требованиям, утвержденным приказом N 1167н  [Приложение N 8](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AD49EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EF6A544996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) к требованиям, утвержденным приказом N 1167н |
| 6 | Оснащена ли в организации станция переливания крови (центр крови) в соответствии с перечнем оборудования для оснащения организаций здравоохранения (структурных подразделений), осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов? |  |  |  |  | [Приложение N 3](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AD49EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60564796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) к требованиям, утвержденным приказом N 1167н |
| 7 | Оснащен ли плазмоцентр в соответствии с перечнем оборудования для оснащения организаций здравоохранения (структурных подразделений), осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов? |  |  |  |  | [Приложение N 9](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AD49EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EF6B564F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) к требованиям, утвержденным приказом N 1167н |
| 8 | Установлены ли в организации обязанности персонала в объеме, исключающем возникновение рисков для безопасности донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 7](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункты 6](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [8](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 9 | Обеспечено ли в организации организацией:  - обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Пункт 8](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункты 7](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [8](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| - наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала? |  |  |  |  |
| 10 | Разделены ли в организации по видам проводимых работ:  - помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Пункт 9](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 11 | Имеют ли контролируемый доступ:  - помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Пункт 9](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 12 | Используются ли в организации в соответствии с их назначением:  - помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Пункт 9](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 13 | Имеются ли в организации:  - помещения для приема и медицинского обследования донора; |  |  |  |  | [Подпункты "а"](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - ["з" пункта 9](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - помещения для осуществления донаций донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - производственные помещения; |  |  |  |  |
| - лабораторные помещения; |  |  |  |  |
| - помещения для хранения донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - помещения для хранения расходных материалов (склады); |  |  |  |  |  |
| - административно-хозяйственные помещения; |  |  |  |  |  |
| - санитарно-бытовые помещения для персонала? |  |  |  |  |  |
| 14 | Расположены ли санитарно-бытовые помещения персонала изолированно от производственных и лабораторных помещений? |  |  |  |  | [Подпункт "з" пункта 9](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 15 | Организована ли в используемых помещениях в соответствии с последовательностью выполнения работ при заготовке донорской крови и (или) ее компонентов и в целях исключения пересечения "грязных" и "чистых" потоков маршрутизация потоков:  - доноров; |  |  |  |  | [Пункт 10](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - медицинских изделий; |  |  |  |  |
| - медицинских отходов? |  |  |  |  |
| 16 | Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для:  - заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Части 1](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA5F3A345E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE66574B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [4 статьи 38](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA5F3A345E66947096062E76D035CAC5C203D63C6E769021ED9EC054A5DA3AA7ECD992C20aFm5D) 323-ФЗ  [Пункт 11](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - хранения донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 17 | Обеспечено ли организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по:  - заготовке донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Пункт 12](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункты 16](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [17](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| - хранению донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 18 | Обеспечено ли организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по:  - заготовке донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Пункт 12](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - хранению донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Подпункты "а"](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F1AF47E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - ["е" пункта 5](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F1AF47E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62544B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [подпункты "а"](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F1AF47E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62544896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - ["з" пункта 6](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F1AF47E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [подпункт "а" пункта 7](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F1AF47E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [пункт 13](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F1AF47E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD)  Правил, утвержденных постановлением N 667 [Пункт 17](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| - транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 19 | Делаются ли в организации рукописные записи в медицинской документации четко и разборчиво? |  |  |  |  | [Пункт 12](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 20 | Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры для всех этапов:  - по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Пункт 13](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункты 11](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [13](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [15](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| - по хранению донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 21 | Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры, описывающие работы с применением медицинских изделий, на основе эксплуатационной документации производителя медицинского изделия? |  |  |  |  | [Пункт 13](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 12](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 22 | Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности? |  |  |  |  | [Пункт 14](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункты 26](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [28](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 23 | Утвержден ли в организации актом:  - состав комиссии для проведения внутренних проверок; |  |  |  |  | [Пункт 14](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797  [Пункты 28](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [30](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| - график проведения внутренних проверок? |  |  |  |  |
| 24 | Осуществляется ли в организации планирование внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок? |  |  |  |  | [Пункт 15](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [подпункт "б" пункта 28](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [пункты 31](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [32](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 25 | Проводится ли в организации проверка всех требований, указанных в [пункте 36](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н? |  |  |  |  | [Пункт 14](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797, [пункт 36](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 26 | Документируются ли результаты внутренних проверок? |  |  |  |  | [Пункт 16](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [подпункт "в" пункта 28](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [пункты 37](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [40](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [49](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [50](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 27 | Принимаются ли в организации по итогам внутренних проверок меры, направленные на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений? |  |  |  |  | [Пункт 16](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункты 41](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [45](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 28 | Обеспечено ли руководством организации своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения? |  |  |  |  | [Пункт 16](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 46](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 29 | Достигается ли в организации прослеживаемость данных (о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности) посредством их идентификации с последовательным внесением соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов на этапах:  - медицинского обследования донора; |  |  |  |  | [Пункты 17](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [18](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункты 16](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [17](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [19](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [20](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [21](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| - заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - хранения донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - утилизации донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| Обязательные требования к заготовке донорской крови и (или) ее компонентов | | | | | | |
| 30 | Осуществляет ли организация заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов в качестве составляющих частей лицензируемого вида деятельности? |  |  |  |  | [Часть 2 статьи 15](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469ACF6AB41ED6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) 125-ФЗ |
| 31 | Соблюдается ли в организации требование о допуске к донорству крови и ее компонентов:  - дееспособных граждан; |  |  |  |  | [Статья 1](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469ACF6AB41ED6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62564796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) 125-ФЗ |
| - граждан не моложе 18 лет? |  |  |  |  |
| 32 | Осуществляется ли в организации регистрация донора по предъявлении документа, удостоверяющего личность? |  |  |  |  | [Пункт 6](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1 к приказу N 1166н |
| 33 | Оформляется ли в организации при обращении донора "Медицинская карта донора" (форма медицинской документации 406-у)? |  |  |  |  | [Приложение N 1](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AD47E86947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62544796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [пункт 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AD47E86947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 2 к приказу N 1157н |
| 34 | Заполняется ли донором при регистрации "Анкета донора"? |  |  |  |  | [Пункт 5](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62544B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1 к приказу N 1166н |
| 35 | Оформляются ли в организации справки, подтверждающие факт медицинского обследования или медицинского обследования с последующей сдачей крови или ее компонентов? |  |  |  |  | [Статья 78](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA5F3A345E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE65514B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) 323-ФЗ |
| 36 | Проводится ли в организации физикальный осмотр, включающий:  - измерение веса; |  |  |  |  | [Статья 13](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469ACF6AB41ED6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) 125-ФЗ [подпункт 3 пункта 10](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1 к приказу N 1166н |
| - измерение температуры тела; |  |  |  |  |
| - измерение артериального давления? |  |  |  |  |
| 37 | Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее:  - определение группы крови; |  |  |  |  | [Статья 13](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469ACF6AB41ED6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) 125-ФЗ [подпункт 4 пункта 10](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1 к приказу N 1166н |
| - определение гемоглобина; |  |  |  |  |
| - определение резус-принадлежности; |  |  |  |  |
| - определение антигена K1 системы Kell (при первой донации)? |  |  |  |  |
| 38 | Вносятся ли в организации результаты медицинского обследования и клинико-лабораторного исследования крови в "Медицинскую карту донора"? |  |  |  |  | [Пункт 12](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1 к приказу N 1166н |
| 39 | Осуществляется ли врачом-трансфузиологом:  - подробный сбор анамнеза с учетом данных Анкеты донора, осмотр кожных покровов, видимых слизистых оболочек, склер, пальпация лимфатических узлов |  |  |  |  | [Статья 13](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469ACF6AB41ED6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) 125-ФЗ [подпункты 1](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [3 пункта 10](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) и [пункт 14](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1, [приложение N 5](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60554B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) к приказу N 1166н |
| - допуск к донорству, определяется его вид, объем взятия крови или ее компонентов? |  |  |  |  |
| 40 | Соблюдается ли в организации требование об отведении от донорства крови и ее компонентов донора, если при обследовании донора и сборе его медицинского анамнеза, оценке общего состояния здоровья, а также связанного с ним образа жизни возникает подозрение на наркоманию или поведение, приводящее к риску заражения инфекционными заболеваниями, передаваемыми с кровью? |  |  |  |  | [Пункт 13](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1 к приказу N 1166н |
| 41 | Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов перечнем противопоказаний к донорству крови и ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 15](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1, [приложение N 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) к приказу N 1166н |
| 42 | Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов нормами состава и биохимических показателей периферической крови? |  |  |  |  | [Пункт 15](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1, [приложение N 6](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60534B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) к приказу N 1166н |
| 43 | Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов интервалами между видами донорства (в днях)? |  |  |  |  | [Пункт 15](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1, [приложение N 7](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE605E4696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) к приказу N 1166н |
| 44 | Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов следующими нормативами:  - максимально допустимое число кроводач в год у мужчин 5, у женщин 4; |  |  |  |  | [Пункт 14](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1, [приложение N 5](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60554B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) к приказу N 1166н |
| - стандартный объем заготовки крови 450 мл + 10% от этого объема без учета количества крови, взятой для анализа (до 40 мл); |  |  |  |  |
| - максимальный объем одной плазмодачи не должен превышать 750 мл, максимальный объем плазмодач в год не должен превышать 16 л без учета консерванта? |  |  |  |  |
| 45 | Отражается ли в медицинской документации организации причина отвода от донорства (первичный донор) или снятия с учета при наличии абсолютных противопоказаний к донорству? |  |  |  |  | [Пункты 17](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [18](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [20](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1 к приказу N 1166н |
| 46 | Определяет ли врач вид донорства, объем взятия крови или ее компонентов при отсутствии противопоказаний к донорству? |  |  |  |  | [Пункт 14](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1, [приложение N 5](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60554B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) к приказу N 1166н |
| 47 | Заносится ли в организации информация о наличии медицинских противопоказаний для сдачи крови и (или) ее компонентов с указанием причины медицинского отвода от донорства крови и (или) ее компонентов:  - в базу данных донорства крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Пункт 20](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1 к приказу N 1166н |
| - в медицинскую документацию донора? |  |  |  |  |
| 48 | Проводится ли в организации у доноров плазмы при первичной донации биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка, белковых фракций (альбумина, глобулинов)? |  |  |  |  | [Подпункт "а" пункта 16](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1 к приказу N 1166н |
| 49 | Проводится ли в организации у доноров плазмы при каждой пятой донации плазмы, а также в случае интервала между донациями плазмы более 2-х месяцев биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка, белковых фракций (альбумина, глобулинов)? |  |  |  |  | [Подпункт "а" пункта 16](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1 к приказу N 1166н |
| 50 | Исследуются ли в организации у доноров клеток крови методом афереза:  - перед каждой донацией клинический анализ крови, включающий определение содержания тромбоцитов, лейкоцитов, эритроцитов, гематокрит; |  |  |  |  | [Подпункт "б" пункта 16](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1 к приказу N 1166н |
| - при каждой пятой донации, за исключением донации концентрата тромбоцитов, полученного методом афереза в добавочном растворе, - биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка, белковых фракций (альбумина, глобулинов)? |  |  |  |  |
| 51 | Присваиваются ли организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и (или) ее компонентов:  - при первой донации идентификационные номера донору и донации; |  |  |  |  | [Пункт 21](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 7](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1 к приказу N 1166н |
| - при последующих обращениях этого донора идентификационный номер только донации? |  |  |  |  |
| 52 | Применяются ли в организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, для взятия донорской крови и (или) ее компонентов стерильные замкнутые герметичные контейнеры, которые представляют собой емкости однократного использования? |  |  |  |  | [Пункт 22](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625F4F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 53 | Применяются ли в организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, для взятия донорской крови и (или) ее компонентов контейнеры, соответствующие получаемым компонентам донорской крови и использующиеся в соответствии с инструкцией по применению медицинских изделий? |  |  |  |  | [Пункт 22](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625F4F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 54 | Проверяются ли в организации визуально контейнеры перед применением на отсутствие дефектов (нарушение целостности, протекание, изменение цвета и прозрачности антикоагулянта)? |  |  |  |  | [Пункт 23](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625F4E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 55 | Бракуются ли в организации контейнеры перед применением при обнаружении дефектов? |  |  |  |  | [Пункт 23](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625F4E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 56 | Обеспечивается ли в организации при заготовке донорской крови постоянное перемешивание крови с раствором антикоагулянта (консерванта) в течение всей донации? |  |  |  |  | [Пункт 24](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625F4D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 57 | Осуществляются ли в организации работы по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов, при выполнении которых неотъемлемой частью технологии является нарушение герметичности контейнеров, в помещениях с асептическими условиями либо с помощью медицинских изделий, обеспечивающих асептические условия? |  |  |  |  | [Пункт 26](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625F4B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 58 | Имеют ли контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцы крови донора, связанные с соответствующей донацией, единый идентификационный номер донации с дополнительным кодом для каждого компонента донорской крови или образцов крови донора? |  |  |  |  | [Пункт 27](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625F4A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 59 | Имеют ли кровь и ее компоненты для аутологичной трансфузии маркировку "только для аутологичной трансфузии" с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии) и даты рождения лица, для которого они предназначены? |  |  |  |  | [Пункт 28](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625F4996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 60 | Проверяются ли в организации после донации контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами на наличие дефектов? |  |  |  |  | [Пункт 29](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625F4896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 61 | Используются ли в организации компоненты донорской крови, полученные с использованием технологий заготовки компонентов донорской крови, частью которых является нарушение герметичности контейнеров, не позднее 24 часов после приготовления? |  |  |  |  | [Пункт 30](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625F4796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 62 | Бракуются ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты при нарушении герметичности контейнеров, применяемых для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов, не предусмотренной технологией заготовки? |  |  |  |  | [Пункт 30](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625F4796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 63 | Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 31](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [Приложение N 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE64504896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 64 | Учитывается ли в организации донация как состоявшаяся, в случае если по причине, не зависящей от донора (брак контейнеров, осложнения донации), донорская кровь и (или) ее компоненты не заготовлены в установленном объеме? |  |  |  |  | [Пункт 32](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 65 | Осуществляется ли в организации браковка донорской крови и (или) ее компонентов при несоответствии заготовленных единиц донорской крови и (или) ее компонентов значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов по значению показателя объема? |  |  |  |  | [Пункт 32](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [Приложение N 1](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60574D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 66 | Осуществляется ли в организации во время донации отбор образцов крови доноров для повторного определения групп крови по системе AB0, резус-принадлежности (включая определение слабых и частичных вариантов антигена D), K1 системы Kell (K), антигенов эритроцитов C, c, E, e для проведения скрининга аллоиммунных антител, выявления маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B, C и возбудителя сифилиса? |  |  |  |  | [Пункт 33](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 1](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635E4E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 4 к приказу N 1166н |
| 67 | Проводится ли в организации исследование антигенов эритроцитов C, c, E, e, K, а также слабых и частичных вариантов антигена D в образцах крови донора не менее двух раз от разных донаций? |  |  |  |  | [Пункт 33](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797, [Подпункт 6 пункта 10](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1 к приказу N 1166н |
| 68 | Отбираются ли в организации образцы крови донора непосредственно из контейнера без нарушения целостности при помощи адаптера для вакуумных пробирок или из специального контейнера-спутника для отбора образцов крови донора в вакуумные одноразовые пробирки, соответствующие применяемым методикам исследований? |  |  |  |  | [Пункт 34](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 1](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635E4E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 4 к Порядку, утвержденному приказом N 1166н |
| 69 | Соблюдается ли в организации требование о недопущении открытия пробирок с образцами крови до проведения лабораторных исследований? |  |  |  |  | [Пункт 34](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797  [Пункт 3](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635E4C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 4 к Порядку, утвержденному приказом N 1166н |
| 70 | Соблюдаются ли в организации условия хранения образцов крови донора до проведения лабораторных исследований? |  |  |  |  | [Пункт 35](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) [Приложение N 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE64504896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797  [Пункт 5](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635E4A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 4 к Порядку, утвержденному приказом N 1166н |
| 71 | Проводятся ли в организации молекулярно-биологические исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B и C для всех серонегативных образцов крови доноров? |  |  |  |  | [Пункт 37](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797  [Пункт 13](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60564A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 4 к Порядку, утвержденному приказом N 1166н |
| 72 | Изымаются ли в организации из обращения, бракуются и утилизируются все единицы донорской крови и (или) ее компонентов, заготовленные от донации, в случае выявления нарушений при:  - отборе образцов крови доноров; |  |  |  |  | [Пункт 38](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - выполнении исследований; |  |  |  |  |
| - идентификации донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - идентификации образцов крови доноров? |  |  |  |  |
| 73 | Обеспечивает ли организация, осуществляющая заготовку донорской крови и ее компонентов, контроль донорской крови и (или) ее компонентов на предмет соответствия значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 39](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) [Приложение N 1](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60574D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил,  утвержденных постановлением N 797 [Пункты 22](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [25](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 74 | Сверяется ли в организации по завершении процедуры донации идентификационный номер донации:  - с номером на контейнерах с донорской кровью и (или) ее компонентами; |  |  |  |  | [Пункт 40](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - с номером на образцах крови донора; |  |  |  |  |
| - с данными, внесенными в медицинскую документацию; |  |  |  |  |
| - с данными, внесенными в базу данных донорства крови и ее компонентов? |  |  |  |  |
| 75 | Проверяется ли в организации, не отходя от донора, идентичность маркировки контейнера с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцов крови донора для исследований? |  |  |  |  | [Пункт 40](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 76 | Уничтожаются ли в организации неиспользованные этикетки с идентификационным номером донации? |  |  |  |  | [Пункт 40](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 77 | Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленной донорской крови и (или) ее компонентов до окончания исследования образцов крови донора? |  |  |  |  | [Пункт 41](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [Приложение N 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE64504896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 78 | Обозначают ли в организации маркировкой статус донорской крови и (или) ее компонентов как "неисследованные" до окончания исследования образцов крови донора? |  |  |  |  | [Пункт 41](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 79 | Осуществляется ли в организации замораживание плазмы в течение не более одного часа до момента достижения температуры -30 градусов Цельсия внутри контейнера с плазмой? |  |  |  |  | [Пункт 43](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 80 | Получают ли в организации криопреципитат и лиофилизированную плазму только из карантинизированной или патогенредуцированной плазмы? |  |  |  |  | [Пункт 44](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 81 | Получают ли в организации лиофилизированную плазму путем вакуумной сушки плазмы в течение до 28 часов с постепенным изменением температуры от -36 до -50 градусов Цельсия и ее последующим повышением до +40 градусов Цельсия? |  |  |  |  | [Пункт 44](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 82 | Замораживаются ли в организации при использовании технологий криоконсервирования:  - концентраты тромбоцитов не позднее чем через 24 часа после донации; |  |  |  |  | [Пункт 45](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - эритроциты не позднее чем через 168 часов после донации? |  |  |  |  |
| 83 | Размораживаются ли в организации при заготовке компоненты донорской крови (в случае, если это предусмотрено технологией получения компонента крови):  - с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима? |  |  |  |  | [Пункт 46](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - с регистрацией параметров температурного режима по каждой единице компонента донорской крови в медицинской документации? |  |  |  |  |
| 84 | Проверяются ли в организации до и после размораживания контейнеры на отсутствие дефектов и нарушение герметичности? |  |  |  |  | [Пункт 46](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 85 | Проверяются ли в организации визуально компоненты донорской крови на отсутствие осадка после размораживания? |  |  |  |  | [Пункт 46](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 86 | Бракуются ли в организации и утилизируются ли после размораживания компоненты донорской крови при выявлении осадка? |  |  |  |  | [Пункт 46](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 87 | Соблюдается ли в организации требование о недопущении повторного замораживания плазмы (за исключением патогенредукции, получения криопреципитата)? |  |  |  |  | [Пункт 47](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63544F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 88 | Наносится ли в организации в случае повторного замораживания плазмы маркировка, подтверждающая повторное замораживание? |  |  |  |  | [Пункт 47](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63544F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 89 | Соблюдается ли в организации требование о передаче для клинического использования только карантинизированной свежезамороженной или патогенредуцированной плазмы? |  |  |  |  | [Пункт 50](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63544C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 90 | Осуществляется ли в организации карантинизация плазмы:  - при температуре ниже -25 градусов Цельсия; |  |  |  |  | [Пункт 51](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63544B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - в течение не менее 120 суток со дня заготовки? |  |  |  |  |
| 91 | Соблюдается ли при выпуске свежезамороженной плазмы из карантина:  - условие отсутствия в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций в период и по завершении срока карантинизации; |  |  |  |  | [Пункт 52](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63544A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - указание на этикетке срока карантинизации 120 суток? |  |  |  |  |
| 92 | Соблюдаются ли в организации в случае выявления в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций, а также поступления в организацию информации о выявлении у донора гемотрансмиссивных инфекций требования по: |  |  |  |  |  |
| - незамедлительному изъятию и признанию непригодными для клинического использования всех единиц донорской крови и (или) ее компонентов, находящихся на хранении в организации; |  |  |  |  | [Пункт 53](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63544996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797  [Пункт 26](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60554E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 4 к приказу N 1166н |
| - анализу ранее выданных и перелитых компонентов крови, заготовленных от предыдущих донаций донора; |  |  |  |  |
| - предотвращению клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, полученных от донора? |  |  |  |  |  |
| 93 | Соблюдаются ли в организации требования к облучению:  - эритроцитсодержащих компонентов донорской крови не позднее чем через 14 суток после заготовки; |  |  |  |  | [Пункт 54](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63544896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - гранулоцитного концентрата сразу после получения от донора? |  |  |  |  |
| 94 | Принимаются ли в организации уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов: |  |  |  |  | [Пункт 57](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63554F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) [Приложение N 1](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60574D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - при соответствии заготовленных единицы донорской крови и единицы компонента донорской крови значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - на основании данных, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов; |  |  |  |  |
| - на основании результатов исследований крови донора на наличие маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B, C и возбудителя сифилиса; |  |  |  |  |
| - на основании результатов определения групп крови по системе AB0, резус-принадлежности, антигенов эритроцитов C, c, E, e, K, проведения скрининга аллоиммунных антител; |  |  |  |  |
| - на основании биохимических показателей периферической крови; |  |  |  |  |
| - на основании результатов проверки внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов и отсутствия повреждения контейнера? |  |  |  |  |
| 95 | Осуществляется ли в организации изменение статуса донорской крови и (или) ее компонентов на основании сведений о результатах лабораторных исследований образца крови донора, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов и медицинскую документацию? |  |  |  |  | [Пункт 58](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63554996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 96 | Изолируются ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты, в отношении которых решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов не приняты, от пригодных для использования донорской крови и (или) компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 59](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63554896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 97 | Изменяется ли в организации в базе данных донорства крови и ее компонентов статус донорской крови и (или) ее компонентов "неисследованные" на статус "бракованные" по непригодным для использования донорской крови и (или) ее компонентам? |  |  |  |  | [Пункт 59](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63554896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 98 | Изменяется ли в организации уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, в базе данных донорства крови и ее компонентов статус донорской крови и (или) ее компонентов "неисследованные" на статус "пригодные для использования":  - после изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 60](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63554796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 99 | Наносится ли этикетка на контейнер с заготовленной донорской кровью и (или) ее компонентами уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов:  - после изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Пункт 60](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63554796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - обеспечивается ли доступность информации о производителе контейнера, серии и сроке его годности, которая сохраняется и обеспечивает читаемость маркировки при всех допустимых режимах хранения и использования в течение срока годности донорской крови и ее компонентов? |  |  |  |  |
| 100 | Соблюдается ли в организации требование о недопущении нанесения этикетки, подтверждающей статус донорской крови и (или) ее компонентов "пригодные для использования", до окончания всех этапов заготовки и получения результатов исследований образцов крови донора? |  |  |  |  | [Пункт 61](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63524E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 101 | Соблюдается ли в организации требование о выполнении процедур принятия решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов совместно не менее чем двумя работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 62](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63524D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 102 | Изолируются ли в организации от пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов единицы донорской крови и единицы компонентов донорской крови, не соответствующие требованиям безопасности или не использованные в течение срока годности? |  |  |  |  | [Пункт 63](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63524C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных, постановлением N 797 |
| 103 | Бракуются ли в организации единицы донорской крови и единицы компонентов донорской крови, не соответствующие требованиям безопасности или не использованные в течение срока годности? |  |  |  |  | [Пункт 63](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63524C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| Обязательные требования к хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов | | | | | | |
| 104 | Соблюдаются ли в организации условия хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 64](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63524A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) [Приложение N 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE64504896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил,  утвержденных постановлением N 797  [Пункты 51](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [55](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63544E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 105 | Соблюдаются ли в организации условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 64](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63524A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [Приложение N 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE64504896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797  [Пункты 51](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [55](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63544E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 106 | Обеспечивается ли в организации:  - раздельное хранение различных по статусу донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Пункт 65](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63524996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - раздельное хранение пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов по видам донорства, группам крови AB0 и резус-принадлежности; |  |  |  |  |
| - раздельная транспортировка пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разной температуры хранения? |  |  |  |  |
| 107 | Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия хранения:  - донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Подпункт "а" пункта 66](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - образцов крови доноров; |  |  |  |  |
| - образцов крови реципиентов; |  |  |  |  |
| - реагентов? |  |  |  |  |
| 108 | Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия транспортировки:  - донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Подпункт "а" пункта 66](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - образцов крови доноров; |  |  |  |  |
| - образцов крови реципиентов? |  |  |  |  |
| - реагентов? |  |  |  |  |
| 109 | Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при хранении:  - донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Подпункт "б" пункта 66](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - образцов крови доноров; |  |  |  |  |
| - образцов крови реципиентов; |  |  |  |  |
| - реагентов? |  |  |  |  |
| 110 | Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при транспортировке более 30 минут:  - донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Подпункт "б" пункта 66](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - образцов крови доноров; |  |  |  |  |
| - образцов крови реципиентов; |  |  |  |  |
| - реагентов? |  |  |  |  |
| 111 | Регистрируется ли в организации продолжительность транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения:  - донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Подпункт "в" пункта 66](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - образцов крови доноров; |  |  |  |  |
| - образцов крови реципиентов; |  |  |  |  |
| - реагентов? |  |  |  |  |
| 112 | Регистрируется ли в организации контроль целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке? |  |  |  |  | [Подпункт "г" пункта 66](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 113 | Регистрируется ли в организации температурный режим при хранении донорской крови и (или) ее компонентов не реже 2 раз в сутки? |  |  |  |  | [Подпункт "д" пункта 66](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 114 | Регистрируется ли в организации температурный режим в начале транспортировки и по прибытии в конечный пункт при транспортировке более 30 минут:  - донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Подпункт "е" пункта 66](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - образцов крови доноров; |  |  |  |  |
| - образцов крови реципиентов; |  |  |  |  |
| - реагентов? |  |  |  |  |
| 115 | Указаны ли на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов:  - наименование донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Пункт 67](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - статус донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - группа крови по системе AB0; |  |  |  |  |
| - резус-принадлежность? |  |  |  |  |
| 116 | Размещены ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, на разных полках? |  |  |  |  | [Пункт 68](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 117 | Промаркированы ли в организации полки при размещении донорской крови и (или) ее компонентов разной группы крови и резус-принадлежности на разных полках в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 68](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 118 | Имеется ли в организации резервный источник электропитания для бесперебойного использования медицинских изделий, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 69](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 119 | Осуществляется ли в организации транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации? |  |  |  |  | [Пункт 70](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63504F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 120 | Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов:  - идентификационный номер единицы компонента донорской крови; |  |  |  |  | [Пункт 71](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63504E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - статус донорской крови и (или) ее компонентов (наличие статуса "пригодный для использования"); |  |  |  |  |
| - внешний вид донорской крови и (или) ее компонентов (отсутствие сгустков и гемолиза в эритроцитсодержащих компонентах донорской крови, эффект "метели" в концентратах тромбоцитов, а также отсутствие осадка в размороженной плазме); |  |  |  |  |
| - целостность контейнера единицы компонента донорской крови (отсутствие протекания); |  |  |  |  |
| - условия хранения? |  |  |  |  |
| 121 | Вносятся ли в организации сведения о результатах проверки перед транспортировкой донорской крови и (или) ее компонентов в базу данных донорства крови и ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 72](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63504896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 122 | Соблюдается ли в организации требование о недопустимости передачи донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования организациям, не имеющим лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности? |  |  |  |  | [Пункт 73](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63504796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 123 | Соблюдаются ли в организации правила обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования? |  |  |  |  | [Часть 2 статьи 17](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469ACF6AB41ED6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63554D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) 125-ФЗ  [Пункты 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A3F4A847EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [5](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A3F4A847EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 331 |
| 124 | Осуществляется ли в организации безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов на основании акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов, подписываемого организацией-поставщиком и организацией-получателем, с уведомлением федерального органа исполнительной власти (органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья или осуществляющего полномочия в сфере охраны здоровья органа местного самоуправления), в ведении которого находится организация-поставщик? |  |  |  |  | [Часть 3 статьи 17](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469ACF6AB41ED6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63554C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) 125-ФЗ  [Пункт 4](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A3F4A846E66947096062E76D035CAC5C203D67CCBA33121A90B90C5459B8B479D399a2mED) Правил, утвержденных постановлением N 332 |
| 125 | Соответствует ли в организации [форма](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA4F0AD43EC6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утвержденной приказом N 1073н? |  |  |  |  | [Часть 3 статьи 17](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469ACF6AB41ED6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63554C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) 125-ФЗ  [Пункт 5](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A3F4A846E66947096062E76D035CAC5C203D66CCBA33121A90B90C5459B8B479D399a2mED) Правил, утвержденных постановлением N 332 [Приложение N 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA4F0AD43EC6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) к приказу N 1073н |
| 126 | Представляется ли форма статистического учета и отчетности N 64 в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан? |  |  |  |  | [Пункт 5](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB49E76947096062E76D035CAC5C203D64C7EE67514B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 2 к приказу N 1138н |

--------------------------------

<1> В соответствии с [требованиями](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469ADF0AA44E86947096062E76D035CAC4E206568C7EA7C564A83BB0848a5mBD) постановления Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2021 г. N 604 "Об утверждении Правил формирования и ведения единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий и о внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. N 415" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 17, ст. 2971; N 30, ст. 5781).

<2> [Положение](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA4F0A244EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. N 1050 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 27, ст. 5428).

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

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

Приложение N 2

Утверждена

приказом Федерального

медико-биологического агентства

от 3 февраля 2022 г. N 38

ФОРМА

|  |  |
| --- | --- |
|  | поле для нанесения QR-кода [<5>](#P3694) |
|  |
|  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Настоящая форма проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов. | |
| 1. Наименование территориального органа Федерального медико-биологического агентства: | |
|  | . |
| 2. Наименование и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа: | |
|  | |
|  | |
|  | |
|  | . |
| 3. Вид контрольного (надзорного) мероприятия: | |
|  | . |
| 4. Объект контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие | |
|  | . |
| 5. Фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, место нахождения юридического лица, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющегося контролируемым лицом: | |
|  | . |
| 6. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: | |
|  | . |
| 7. Реквизиты решения о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного руководителем, заместителем руководителя территориального органа Федерального медико-биологического агентства: | |
|  | |
|  | |
|  | . |
| (дата и номер документа, должность, фамилия и инициалы должностного лица, подписавшего документ) | |
| 8. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия: | |
|  | . |
| 9. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц) территориального органа Федерального медико-биологического агентства, в должностные обязанности которого(-ых) в соответствии с [Положением](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA4F0A244EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов [<6>](#P3695), должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по данному виду контроля (надзора), в том числе проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий (далее - инспектор(-ы) [<7>](#P3696)), проводящего(-щих) контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего(-щих) проверочный лист: | |
|  | |
|  | |
|  | . |
| 10. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований: | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки | Ответы на вопросы | | | | Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования |
| да | нет | неприменимо | примечание [<8>](#P3697) |
|  | Соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, обязательных требований в соответствии с:  Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA5F3A345E66947096062E76D035CAC4E206568C7EA7C564A83BB0848a5mBD) от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2021, N 27, ст. 5186) (далее - 323-ФЗ);  Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469ACF6AB41ED6947096062E76D035CAC4E206568C7EA7C564A83BB0848a5mBD) от 20 июля 2012 г. N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 30, ст. 4176; 2021, N 24, ст. 4188) (далее - 125-ФЗ);  [Правилами](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. N 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, N 27, ст. 3574) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 797);  [Правилами](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F1AF47E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 5 августа 2013 г. N 667 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 32, ст. 4320) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 667);  [Правилами](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A3F4A846E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62564796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. N 332 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 16, ст. 1961; 2021, N 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 332);  [Правилами](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A3F4A847EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62564796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. N 331 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 16, ст. 1960; 2021, N 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 331);  [Порядком](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA4F0AD43EC6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, а также формы акта о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 ноября 2021 г. N 1073н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 ноября 2021 г., регистрационный N 66044) (далее - Порядок, утвержденный приказом N 1073н);  [Нормативом](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F7AC42EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62564696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядком его формирования и расходования, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 июля 2013 г. N 478н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 декабря 2013 г., регистрационный N 30681) (далее - Норматив, утвержденный приказом N 478н); | | | | | |
|  | [Приказом](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AD49EB6947096062E76D035CAC4E206568C7EA7C564A83BB0848a5mBD) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. N 1167н "Об утверждении требований к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, включая штатные нормативы и стандарт оснащения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 декабря 2020 г., регистрационный N 61231) (далее - приказ N 1167н);  [Приказом](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC4E206568C7EA7C564A83BB0848a5mBD) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. N 1166н "Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского обследования и перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 ноября 2020 г., регистрационный N 61104) (далее - приказ N 1166н);  [Приказом](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AD47E86947096062E76D035CAC4E206568C7EA7C564A83BB0848a5mBD) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2020 г. N 1157н "Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, в том числе в форме электронных документов, связанных с донорством крови и (или) ее компонентов и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов, и порядков их заполнения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 декабря 2020 г., регистрационный N 61216) (далее - приказ N 1157н);  [Приказом](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC4E206568C7EA7C564A83BB0848a5mBD) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2020 г. N 1148н "Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 ноября 2020 г., регистрационный N 61083) (далее - приказ N 1148н);  [Приказом](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB49E76947096062E76D035CAC4E206568C7EA7C564A83BB0848a5mBD) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 октября 2020 г. N 1138н "Об утверждении формы статистического учета и отчетности N 64 "Сведения о заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов" и порядка ее заполнения" (зарегистрирован Министерством юстиции 27 ноября 2020 г., регистрационный N 61124) (далее - приказ N 1138н);  [Приказом](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F7A246E86947096062E76D035CAC4E206568C7EA7C564A83BB0848a5mBD) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. N 1128н "О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 ноября 2020 г., регистрационный N 60773) (далее - приказ N 1128н);  [Приказом](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC4E206568C7EA7C564A83BB0848a5mBD) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. N 1134н "Об утверждении порядка медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 ноября 2020 г., регистрационный N 60868) (далее - приказ N 1134н). | | | | | |
| Требования безопасности при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и ее компонентов | | | | | | |
| 1 | Внедрена ли в организации система безопасности при заготовке, хранении и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 3](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 2 | Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности:  - управление персоналом; |  |  |  |  | [Пункт 4](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 3](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| - ведение медицинской документации, связанной с донорством крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - размещение информации в единой базе донорства крови и ее компонентов; |  |  |  |  |
| - идентификация и прослеживаемость данных о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности; |  |  |  |  |
| - контроль значений показателей безопасности донорской крови и ее компонентов; |  |  |  |  |
| - проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
|  | - принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений; |  |  |  |  |  |
| - контроль и мониторинг условий хранения донорской крови и ее компонентов; |  |  |  |  |
| - контроль и мониторинг условий транспортировки донорской крови и ее компонентов? |  |  |  |  |
| 3 | Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности:  - эффективное функционирование системы безопасности; |  |  |  |  | [Пункт 5](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797  [Пункты 5](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62544696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [10](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| - выделение необходимых ресурсов; |  |  |  |  |
| - определение должностных обязанностей и распределение полномочий персонала? |  |  |  |  |
| 4 | Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала станции переливания крови (центра крови)? |  |  |  |  | [Пункт 6](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AD49EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1 к требованиям, утвержденным приказом N 1167н  [Приложение N 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AD49EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) к требованиям, утвержденным приказом N 1167н |
| 5 | Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала плазмоцентра? |  |  |  |  | [Пункт 5](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AD49EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EF655E4D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 7 к требованиям, утвержденным приказом N 1167н  [Приложение N 8](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AD49EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EF6A544996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) к требованиям, утвержденным приказом N 1167н |
| 6 | Оснащена ли в организации станция переливания крови (центр крови) в соответствии с перечнем оборудования для оснащения организаций здравоохранения (структурных подразделений), осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее 1 компонентов? |  |  |  |  | [Приложение N 3](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AD49EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60564796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) к требованиям, утвержденным приказом N 1167н |
| 7 | Оснащен ли плазмоцентр в соответствии с перечнем оборудования для оснащения организаций здравоохранения (структурных подразделений), осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов? |  |  |  |  | [Приложение N 9](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AD49EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EF6B564F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) к требованиям, утвержденным приказом N 1167н |
| 8 | Установлены ли в организации обязанности персонала в объеме, исключающем возникновение рисков для безопасности донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 7](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797  [Пункты 6](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [8](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 9 | Обеспечено ли организацией:  - обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Пункт 8](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797  [Пункты 7](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [8](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| - наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала? |  |  |  |  |
| 10 | Разделены ли в организации по видам проводимых работ:  - помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Пункт 9](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 11 | Имеют ли контролируемый доступ:  - помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Пункт 9](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 12 | Используются ли в организации в соответствии с их назначением:  - помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Пункт 9](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 13 | Имеются ли в организации:  - помещения для приема и медицинского обследования донора; |  |  |  |  | [Подпункты "а"](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - ["з" пункта 9](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - помещения для осуществления донаций донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - производственные помещения; |  |  |  |  |
| - лабораторные помещения; |  |  |  |  |
| - помещения для хранения донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - помещения для хранения расходных материалов (склады); |  |  |  |  |
| - административно-хозяйственные помещения; |  |  |  |  |
| - санитарно-бытовые помещения для персонала? |  |  |  |  |
| 14 | Расположены ли санитарно-бытовые помещения персонала изолированно от производственных и лабораторных помещений? |  |  |  |  | [Подпункт "з" пункта 9](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 15 | Организована ли в используемых помещениях в соответствии с последовательностью выполнения работ при заготовке донорской крови и (или) ее компонентов и в целях исключения пересечения "грязных" и "чистых" потоков маршрутизация потоков:  - доноров; |  |  |  |  | [Пункт 10](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - медицинских изделий; |  |  |  |  |
| - медицинских отходов? |  |  |  |  |
| 16 | Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для: |  |  |  |  | [Части 1](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA5F3A345E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE66574B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [4 статьи 38](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA5F3A345E66947096062E76D035CAC5C203D63C6E769021ED9EC054A5DA3AA7ECD992C20aFm5D) 323-ФЗ |
| - заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Пункт 11](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - хранения донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 17 | Обеспечено ли в организации организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по:  - заготовке донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Пункт 12](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797  [Пункты 16](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [17](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| - хранению донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 18 | Обеспечено ли в организации организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по:  - заготовке донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Пункт 12](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797  [Подпункты "а"](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F1AF47E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - ["е" пункта 5](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F1AF47E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62544B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [подпункты "а"](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F1AF47E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62544896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - ["з" пункта 6](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F1AF47E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [подпункт "а" пункта 7](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F1AF47E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [пункт 13](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F1AF47E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 667  [Пункт 17](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| - хранению донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 19 | Делаются ли в организации рукописные записи в медицинской документации четко и разборчиво? |  |  |  |  | [Пункт 12](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 20 | Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры для всех этапов:  - по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Пункт 13](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797  [Пункты 11](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [13](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [15](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| - по хранению донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 21 | Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры, описывающие работы с применением медицинских изделий, на основе эксплуатационной документации производителя медицинского изделия? |  |  |  |  | [Пункт 13](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797  [Пункт 12](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 22 | Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности? |  |  |  |  | [Пункт 14](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797  [Пункты 26](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [28](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 23 | Утвержден ли в организации актом организации:  - состав комиссии для проведения внутренних проверок; |  |  |  |  | [Пункт 14](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункты 28](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [30](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| - график проведения внутренних проверок? |  |  |  |  |
| 24 | Осуществляется ли в организации планирование внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок? |  |  |  |  | [Пункт 15](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797  [Пункты 31](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [32](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 25 | Проводится ли в организации проверка всех требований, указанных в [пункте 36](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н? |  |  |  |  | [Пункт 14](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797  [пункт 36](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 26 | Документируются ли результаты внутренних проверок? |  |  |  |  | [Пункт 16](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [подпункт "в" пункта 28](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [пункты 37](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [40](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [49](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [50](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 27 | Принимаются ли в организации по итогам внутренних проверок меры, направленные на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений? |  |  |  |  | [Пункт 16](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797  [Пункты 41](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [45](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 28 | Обеспечено ли руководством организации своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения? |  |  |  |  | [Пункт 16](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 46](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 29 | Достигается ли в организации прослеживаемость данных (о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности) посредством их идентификации с последовательным внесением соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов на этапах:  - медицинского обследования донора; |  |  |  |  | [Пункты 17](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [18](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункты 16](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [17](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [19](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [20](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [21](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| - заготовки донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - хранения донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - утилизации донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| Обязательные требования к заготовке донорской крови и (или) ее компонентов | | | | | | |
| 30 | Осуществляет ли организация заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов в качестве составляющих частей лицензируемого вида деятельности? |  |  |  |  | [Часть 2 статьи 15](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469ACF6AB41ED6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) 125-ФЗ |
| 31 | Соблюдается ли в организации требование о допуске к донорству крови и ее компонентов:  - дееспособных граждан; |  |  |  |  | [Статья 1](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469ACF6AB41ED6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62564796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) 125-ФЗ |
| - граждан, не моложе 18 лет? |  |  |  |  |
| 32 | Осуществляется ли в организации регистрация донора по предъявлении документа, удостоверяющего личность? |  |  |  |  | [Пункт 6](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1 к приказу N 1166н |
| 33 | Оформляется ли в организации при обращении донора "Медицинская карта донора" (форма медицинской документации 406-у)? |  |  |  |  | [Приложение N 1](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AD47E86947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62544796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [пункт 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AD47E86947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 2 к приказу N 1157н |
| 34 | Заполняется ли донором при регистрации "Анкета донора"? |  |  |  |  | [Пункт 5](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62544B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1 к приказу N 1166н |
| 35 | Оформляются ли в организации справки, подтверждающие факт медицинского обследования или медицинского обследования с последующей сдачей крови или ее компонентов? |  |  |  |  | [Статья 78](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA5F3A345E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE65514B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) 323-ФЗ [Пункт 3](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1 к приказу N 1166н |
| 36 | Проводится ли в организации физикальный осмотр донора, включающий:  - измерение веса; |  |  |  |  | [Статья 13](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469ACF6AB41ED6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) 125-ФЗ [подпункт 3 пункта 10](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1 к приказу N 1166н |
| - измерение температуры тела; |  |  |  |  |
| - измерение артериального давления? |  |  |  |  |
| 37 | Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее:  - определение группы крови; |  |  |  |  | [Статья 13](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469ACF6AB41ED6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) 125-ФЗ [подпункт 4 пункта 10](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1 к приказу N 1166н |
| - определение гемоглобина; |  |  |  |  |
| - определение резус-принадлежности; |  |  |  |  |
| - определение антигена Kl системы Kell (при первой донации)? |  |  |  |  |
| 38 | Вносятся ли в организации результаты медицинского обследования и клинико-лабораторного исследования крови в "Медицинскую карту донора"? |  |  |  |  | [Пункт 12](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1 к приказу N 1166н |
| 39 | Осуществляется ли врачом-трансфузиологом:  - подробный сбор анамнеза с учетом данных Анкеты донора, осмотр кожных покровов, видимых слизистых оболочек, склер, пальпация лимфатических узлов |  |  |  |  | [Статья 13](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469ACF6AB41ED6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) 125-ФЗ [подпункты 1](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [3 пункта 10](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) и [пункт 14](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1, [приложение N 5](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60554B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) к приказу N 1166н |
| - допуск к донорству, определяется его вид, объем взятия крови или ее компонентов? |  |  |  |  |
| 40 | Соблюдается ли в организации требование об отведении от донорства крови и ее компонентов донора, если при обследовании донора и сборе его медицинского анамнеза, оценке общего состояния здоровья, а также связанного с ним образа жизни возникает подозрение на наркоманию или поведение, приводящее к риску заражения инфекционными заболеваниями, передаваемыми с кровью? |  |  |  |  | [Пункт 13](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1 к приказу N 1166н |
| 41 | Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов перечнем противопоказаний к донорству крови и ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 15](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1, [приложение N 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) к приказу N 1166н |
| 42 | Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов нормами состава и биохимических показателей периферической крови? |  |  |  |  | [Пункт 15](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1, [приложение N 6](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60534B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) к приказу N 1166н |
| 43 | Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов интервалами между видами донорства (в днях)? |  |  |  |  | [Пункт 15](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1, [приложение N 7](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE605E4696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) к приказу N 1166н |
| 44 | Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов следующими нормативами:  - максимально допустимое число кроводач в год у мужчин 5, у женщин 4; |  |  |  |  | [Пункт 14](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1, [приложение N 5](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60554B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) к приказу N 1166н |
| - стандартный объем заготовки крови 450 мл + 10% от этого объема без учета количества крови, взятой для анализа (до 40 мл); |  |  |  |  |
| - максимальный объем одной плазмодачи не должен превышать 750 мл, максимальный объем плазмодач в год не должен превышать 16 л без учета консерванта? |  |  |  |  |
| 45 | Отражается ли в медицинской документации организации причина отвода от донорства (первичный донор) или снятия с учета при наличии абсолютных противопоказаний к донорству? |  |  |  |  | [Пункты 17](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [18](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [20](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1 к приказу N 1166н |
| 46 | Определяет ли врач вид донорства, объем взятия крови или ее компонентов при отсутствии противопоказаний к донорству? |  |  |  |  | [Пункт 14](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1, [приложение N 5](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60554B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) к приказу N 1166н |
| 47 | Заносится ли в организации информация о наличии медицинских противопоказаний для сдачи крови и (или) ее компонентов с указанием причины медицинского отвода от донорства крови и (или) ее компонентов:  - в базу данных донорства крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Пункт 20](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1 к приказу N 1166н |
| - в медицинскую документацию донора? |  |  |  |  |
| 48 | Проводится ли в организации у доноров плазмы при первичной донации биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка, белковых фракций (альбумина, глобулинов)? |  |  |  |  | [Подпункт "а" пункта 16](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1 к приказу N 1166н |
| 49 | Проводится ли в организации у доноров плазмы при каждой пятой донации плазмы, а также в случае интервала между донациями плазмы более 2-х месяцев биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка, белковых фракций (альбумина, глобулинов)? |  |  |  |  | [Подпункт "а" пункта 16](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1 к приказу N 1166н |
| 50 | Исследуются ли в организации у доноров клеток крови методом афереза:  - перед каждой донацией клинический анализ крови, включающий определение содержания тромбоцитов, лейкоцитов, эритроцитов, гематокрит; |  |  |  |  | [Подпункт "б" пункта 16](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1 к приказу N 1166н |
| - при каждой пятой донации, за исключением донации концентрата тромбоцитов, полученного методом афереза в добавочном растворе, - биохимическое исследование венозной крови, включающее определение общего белка, белковых фракций (альбумина, глобулинов)? |  |  |  |  |
| 51 | Присваиваются ли организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и (или) ее компонентов:  - при первой донации идентификационные номера донору и донации; |  |  |  |  | [Пункт 21](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 7](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1 к приказу N 1166н |
| - при последующих обращениях этого донора идентификационный номер только донации? |  |  |  |  |
| 52 | Применяются ли в организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, для взятия донорской крови и (или) ее компонентов стерильные замкнутые герметичные контейнеры, которые представляют собой емкости однократного использования? |  |  |  |  | [Пункт 22](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625F4F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 53 | Применяются ли в организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, для взятия донорской крови и (или) ее компонентов контейнеры, соответствующие получаемым компонентам донорской крови и использующиеся в соответствии с инструкцией по применению медицинских изделий? |  |  |  |  | [Пункт 22](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625F4F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 54 | Проверяются ли в организации визуально контейнеры перед применением на отсутствие дефектов (нарушение целостности, протекание, изменение цвета и прозрачности антикоагулянта)? |  |  |  |  | [Пункт 23](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625F4E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 55 | Бракуются ли в организации контейнеры перед применением при обнаружении дефектов? |  |  |  |  | [Пункт 23](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625F4E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 56 | Обеспечивается ли в организации при заготовке донорской крови постоянное перемешивание крови с раствором антикоагулянта (консерванта) в течение всей донации? |  |  |  |  | [Пункт 24](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625F4D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 57 | Осуществляются ли в организации работы по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов, при выполнении которых неотъемлемой частью технологии является нарушение герметичности контейнеров, в помещениях с асептическими условиями либо с помощью медицинских изделий, обеспечивающих асептические условия? |  |  |  |  | [Пункт 26](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625F4B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 58 | Имеют ли контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцы крови донора, связанные с соответствующей донацией, единый идентификационный номер донации с дополнительным кодом для каждого компонента донорской крови или образцов крови донора? |  |  |  |  | [Пункт 27](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625F4A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 59 | Имеют ли кровь и ее компоненты для аутологичной трансфузии маркировку "только для аутологичной трансфузии" с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии) и даты рождения лица, для которого они предназначены? |  |  |  |  | [Пункт 28](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625F4996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 60 | Проверяются ли в организации после донации контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами на наличие дефектов? |  |  |  |  | [Пункт 29](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625F4896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 61 | Используются ли в организации компоненты донорской крови, полученные с использованием технологий заготовки компонентов донорской крови, частью которых является нарушение герметичности контейнеров, не позднее 24 часов после приготовления? |  |  |  |  | [Пункт 30](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625F4796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 62 | Бракуются ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты при нарушении герметичности контейнеров, применяемых для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов, не предусмотренной технологией заготовки? |  |  |  |  | [Пункт 30](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625F4796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 63 | Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 31](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [Приложение N 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE64504896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 64 | Учитывается ли в организации донация как состоявшаяся, в случае если по причине, не зависящей от донора (брак контейнеров, осложнения донации), донорская кровь и (или) ее компоненты не заготовлены в установленном объеме? |  |  |  |  | [Пункт 32](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 65 | Осуществляется ли в организации браковка донорской крови и (или) ее компонентов при несоответствии заготовленных единиц донорской крови и (или) ее компонентов значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов по значению показателя объема? |  |  |  |  | [Пункт 32](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [Приложение N 1](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60574D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 66 | Осуществляется ли в организации во время донации отбор образцов крови доноров для повторного определения групп крови по системе AB0, резус-принадлежности (включая определение слабых и частичных вариантов антигена D), Kl системы Kell (K), антигенов эритроцитов C, c, E, e для проведения скрининга аллоиммунных антител, выявления маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B, C и возбудителя сифилиса? |  |  |  |  | [Пункт 33](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 1](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635E4E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 4 к приказу N 1166н |
| 67 | Проводится ли в организации исследование антигенов эритроцитов C, c, E, e, K, а также слабых и частичных вариантов антигена D в образцах крови донора не менее двух раз от разных донаций? |  |  |  |  | [Пункт 33](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Подпункт 6 пункта 10](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 1 к приказу N 1166н |
| 68 | Отбираются ли в организации образцы крови донора непосредственно из контейнера без нарушения целостности при помощи адаптера для вакуумных пробирок или из специального контейнера-спутника для отбора образцов крови донора в вакуумные одноразовые пробирки, соответствующие применяемым методикам исследований? |  |  |  |  | [Пункт 34](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 1](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635E4E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 4 к Порядку, утвержденному приказом N 1166н |
| 69 | Соблюдается ли в организации требование о недопущении открытия пробирок с образцами крови до проведения лабораторных исследований? |  |  |  |  | [Пункт 34](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 3](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635E4C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 4 к Порядку, утвержденному приказом N 1166н |
| 70 | Соблюдаются ли в организации условия хранения образцов крови донора до проведения лабораторных исследований? |  |  |  |  | [Пункт 35](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [Приложение N 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE64504896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 5](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635E4A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 4 к Порядку, утвержденному приказом N 1166н |
| 71 | Проводятся ли в организации молекулярно-биологические исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B и C для всех серонегативных образцов крови доноров? |  |  |  |  | [Пункт 37](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 13](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60564A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 4 к Порядку, утвержденному приказом N 1166н |
| 72 | Изымаются ли в организации из обращения, бракуются и утилизируются все единицы донорской крови и (или) ее компонентов, заготовленные от донации, в случае выявления нарушений при:  - отборе образцов крови доноров; |  |  |  |  | [Пункт 38](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - выполнении исследований; |  |  |  |  |
| - идентификации донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - идентификации образцов крови доноров? |  |  |  |  |
| 73 | Обеспечивает ли организация, осуществляющая заготовку донорской крови и ее компонентов, контроль донорской крови и (или) ее компонентов на предмет соответствия значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 39](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [Приложение N 1](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60574D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункты 22](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [25](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 74 | Сверяется ли в организации по завершении процедуры донации идентификационный номер донации:  - с номером на контейнерах с донорской кровью и (или) ее компонентами; |  |  |  |  | [Пункт 40](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - с номером на образцах крови донора; |  |  |  |  |
| - с данными, внесенными в медицинскую документацию; |  |  |  |  |
| - с данными, внесенными в базу данных донорства крови и ее компонентов? |  |  |  |  |
| 75 | Проверяется ли в организации, не отходя от донора, идентичность маркировки контейнера с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцов крови донора для исследований? |  |  |  |  | [Пункт 40](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 76 | Уничтожаются ли в организации неиспользованные этикетки с идентификационным номером донации? |  |  |  |  | [Пункт 40](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 77 | Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленной донорской крови и (или) ее компонентов до окончания исследования образцов крови донора? |  |  |  |  | [Пункт 41](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) [Приложение N 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE64504896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 78 | Обозначают ли в организации маркировкой статус донорской крови и (или) ее компонентов как "неисследованные" до окончания исследования образцов крови донора? |  |  |  |  | [Пункт 41](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 79 | Осуществляется ли в организации замораживание плазмы в течение не более одного часа до момента достижения температуры -30 градусов Цельсия внутри контейнера с плазмой? |  |  |  |  | [Пункт 43](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 80 | Получают ли в организации криопреципитат и лиофилизированную плазму только из карантинизированной или патогенредуцированной плазмы? |  |  |  |  | [Пункт 44](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 81 | Получают ли в организации лиофилизированную плазму путем вакуумной сушки плазмы в течение до 28 часов с постепенным изменением температуры от -36 до -50 градусов Цельсия и ее последующим повышением до +40 градусов Цельсия? |  |  |  |  | [Пункт 44](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 82 | Замораживаются ли в организации при использовании технологий криоконсервирования:  - концентраты тромбоцитов не позднее чем через 24 часа после донации; |  |  |  |  | [Пункт 45](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - эритроциты не позднее чем через 168 часов после донации? |  |  |  |  |
| 83 | Размораживаются ли в организации при заготовке компоненты донорской крови (в случае, если это предусмотрено технологией получения компонента крови):  - с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима; |  |  |  |  | [Пункт 46](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - с регистрацией параметров температурного режима по каждой единице компонента донорской крови в медицинской документации? |  |  |  |  |
| 84 | Проверяются ли в организации до и после размораживания контейнеры на отсутствие дефектов и нарушение герметичности? |  |  |  |  | [Пункт 46](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 85 | Проверяются ли в организации визуально компоненты донорской крови на отсутствие осадка после размораживания? |  |  |  |  | [Пункт 46](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 86 | Бракуются ли в организации и утилизируются ли после размораживания компоненты донорской крови при выявлении осадка? |  |  |  |  | [Пункт 46](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 87 | Соблюдается ли в организации требование о недопущении повторного замораживания плазмы (за исключением патогенредукции, получения криопреципитата)? |  |  |  |  | [Пункт 47](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63544F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 88 | Наносится ли в организации в случае повторного замораживания плазмы маркировка, подтверждающая повторное замораживание? |  |  |  |  | [Пункт 47](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63544F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 89 | Соблюдается ли в организации требование о передаче для клинического использования только карантинизированной свежезамороженной или патогенредуцированной плазмы? |  |  |  |  | [Пункт 50](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63544C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 90 | Осуществляется ли в организации карантинизация плазмы:  - при температуре ниже -25 градусов Цельсия; |  |  |  |  | [Пункт 51](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63544B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - в течение не менее 120 суток со дня заготовки? |  |  |  |  |
| 91 | Соблюдается ли при выпуске свежезамороженной плазмы из карантина:  - условие отсутствия в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций в период и по завершении срока карантинизации; |  |  |  |  | [Пункт 52](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63544A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - указание на этикетке срока карантинизации 120 суток? |  |  |  |  |
| 92 | Соблюдаются ли в организации в случае выявления в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций, а также поступления в организацию информации о выявлении у донора гемотрансмиссивных инфекций требования по: |  |  |  |  | [Пункт 53](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63544996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - незамедлительному изъятию и признанию непригодными для клинического использования всех единиц донорской крови и (или) ее компонентов, находящихся на хранении в организации; |  |  |  |  | [Пункт 26](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB44EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60554E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 4 к приказу N 1166н |
| - анализу ранее выданных и перелитых компонентов крови, заготовленных от предыдущих донаций донора; |  |  |  |  |
| - предотвращению клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, полученных от донора? |  |  |  |  |
| 93 | Соблюдаются ли в организации требования к облучению:  - эритроцитсодержащих компонентов донорской крови не позднее чем через 14 суток после заготовки; |  |  |  |  | [Пункт 54](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63544896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - гранулоцитного концентрата сразу после получения от донора? |  |  |  |  |
| 94 | Принимаются ли в организации уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов: |  |  |  |  | [Пункт 57](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63554F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [Приложение N 1](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60574D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - при соответствии заготовленных единицы донорской крови и единицы компонента донорской крови значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - на основании данных, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов; |  |  |  |  |
| - на основании результатов исследований крови донора на наличие маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B, C и возбудителя сифилиса; |  |  |  |  |
| - на основании результатов определения групп крови по системе AB0, резус-принадлежности, антигенов эритроцитов C, c, E, e, K, проведения скрининга аллоиммунных антител; |  |  |  |  |
| - на основании биохимических показателей периферической крови; |  |  |  |  |
| - на основании результатов проверки внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов и отсутствия повреждения контейнера? |  |  |  |  |
| 95 | Осуществляется ли в организации изменение статуса донорской крови и (или) ее компонентов на основании сведений о результатах лабораторных исследований образца крови донора, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов и медицинскую документацию? |  |  |  |  | [Пункт 58](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63554996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 96 | Изолируются ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты, в отношении которых решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов не приняты, от пригодных для использования донорской крови и (или) компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 59](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63554896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 97 | Изменяется ли в организации в базе данных донорства крови и ее компонентов статус донорской крови и (или) ее компонентов "неисследованные" на статус "бракованные" по непригодным для использования донорской крови и (или) ее компонентам? |  |  |  |  | [Пункт 59](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63554896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 98 | Изменяется ли в организации уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, в базе данных донорства крови и ее компонентов статус донорской крови и (или) ее компонентов "неисследованные" на статус "пригодные для использования":  - после изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 60](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63554796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 99 | Наносится ли этикетка на контейнер с заготовленной донорской кровью и (или) ее компонентами уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов:  - после изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Пункт 60](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63554796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - обеспечивается ли доступность информации о производителе контейнера, серии и сроке его годности, которая сохраняется и обеспечивает читаемость маркировки при всех допустимых режимах хранения и использования в течение срока годности донорской крови и ее компонентов? |  |  |  |  |
| 100 | Соблюдается ли в организации требование о недопущении нанесения этикетки, подтверждающей статус донорской крови и (или) ее компонентов "пригодные для использования", до окончания всех этапов заготовки и получения результатов исследований образцов крови донора? |  |  |  |  | [Пункт 61](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63524E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 101 | Соблюдается ли в организации требование о выполнении процедур принятия решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов совместно не менее чем двумя работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 62](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63524D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 102 | Изолируются ли в организации от пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов единицы донорской крови и единицы компонентов донорской крови, не соответствующие требованиям безопасности или не использованные в течение срока годности? |  |  |  |  | [Пункт 63](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63524C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 103 | Бракуются ли в организации единицы донорской крови и единицы компонентов донорской крови, не соответствующие требованиям безопасности или не использованные в течение срока годности? |  |  |  |  | [Пункт 63](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63524C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| Обязательные требования к хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов | | | | | | |
| 104 | Соблюдаются ли в организации условия хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 64](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63524A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) [Приложение N 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE64504896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункты 51](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [55](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63544E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 105 | Соблюдаются ли в организации условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 64](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63524A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [Приложение N 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE64504896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункты 51](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [55](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63544E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 106 | Обеспечивается ли в организации:  - раздельное хранение различных по статусу донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Пункт 65](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63524996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - раздельное хранение пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов по видам донорства, группам крови AB0 и резус-принадлежности; |  |  |  |  |
| - раздельная транспортировка пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разной температуры хранения? |  |  |  |  |
| 107 | Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия хранения:  - донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Подпункт "а" пункта 66](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - образцов крови доноров; |  |  |  |  |
| - образцов крови реципиентов; |  |  |  |  |
| - реагентов? |  |  |  |  |
| 108 | Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия транспортировки:  - донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Подпункт "а" пункта 66](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - образцов крови доноров; |  |  |  |  |
| - образцов крови реципиентов? |  |  |  |  |
| - реагентов? |  |  |  |  |
| 109 | Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при хранении:  - донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Подпункт "б" пункта 66](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - образцов крови доноров; |  |  |  |  |
| - образцов крови реципиентов; |  |  |  |  |
| - реагентов? |  |  |  |  |
| 110 | Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при транспортировке более 30 минут:  - донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Подпункт "б" пункта 66](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - образцов крови доноров; |  |  |  |  |
| - образцов крови реципиентов; |  |  |  |  |
| - реагентов? |  |  |  |  |
| 111 | Регистрируется ли в организации продолжительность транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения:  - донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Подпункт "в" пункта 66](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - образцов крови доноров; |  |  |  |  |
| - образцов крови реципиентов; |  |  |  |  |
| - реагентов? |  |  |  |  |
| 112 | Регистрируется ли в организации контроль целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке? |  |  |  |  | [Подпункт "г" пункта 66](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 113 | Регистрируется ли в организации температурный режим при хранении донорской крови и (или) ее компонентов не реже 2 раз в сутки? |  |  |  |  | [Подпункт "д" пункта 66](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 114 | Регистрируется ли в организации температурный режим в начале транспортировки и по прибытии в конечный пункт при транспортировке более 30 минут:  - донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Подпункт "е" пункта 66](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - образцов крови доноров; |  |  |  |  |
| - образцов крови реципиентов; |  |  |  |  |
| - реагентов? |  |  |  |  |
| 115 | Указаны ли на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов:  - наименование донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Пункт 67](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - статус донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - группа крови по системе AB0; |  |  |  |  |
| - резус-принадлежность? |  |  |  |  |
| 116 | Размещены ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, на разных полках? |  |  |  |  | [Пункт 68](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 117 | Промаркированы ли в организации полки при размещении донорской крови и (или) ее компонентов разной группы крови и резус-принадлежности на разных полках в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 68](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 118 | Имеется ли в организации резервный источник электропитания для бесперебойного использования медицинских изделий, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 69](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 119 | Осуществляется ли в организации транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации? |  |  |  |  | [Пункт 70](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63504F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 120 | Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов:  - идентификационный номер единицы компонента донорской крови; |  |  |  |  | [Пункт 71](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63504E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - статус донорской крови и (или) ее компонентов (наличие статуса "пригодный для использования"); |  |  |  |  |
| - внешний вид донорской крови и (или) ее компонентов (отсутствие сгустков и гемолиза в эритроцитсодержащих компонентах донорской крови, эффект "метели" в концентратах тромбоцитов, а также отсутствие осадка в размороженной плазме); |  |  |  |  |
| - целостность контейнера единицы компонента донорской крови (отсутствие протекания); |  |  |  |  |
| - условия хранения? |  |  |  |  |
| 121 | Вносятся ли в организации сведения о результатах проверки перед транспортировкой донорской крови и (или) ее компонентов в базу данных донорства крови и ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 72](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63504896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 122 | Соблюдается ли в организации требование о недопустимости передачи донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования организациям, не имеющим лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности? |  |  |  |  | [Пункт 73](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63504796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 123 | Соблюдаются ли в организации правила обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования? |  |  |  |  | [Часть 2 статьи 17](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469ACF6AB41ED6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63554D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) 125-ФЗ  [Пункты 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A3F4A847EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [5](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A3F4A847EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 331 |
| 124 | Осуществляется ли в организации безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов на основании акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов, подписываемого организацией-поставщиком и организацией-получателем, с уведомлением федерального органа исполнительной власти (органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья или осуществляющего полномочия в сфере охраны здоровья органа местного самоуправления), в ведении которого находится организация-поставщик? |  |  |  |  | [Часть 3 статьи 17](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469ACF6AB41ED6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63554C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) 125-ФЗ  [Пункт 4](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A3F4A846E66947096062E76D035CAC5C203D67CCBA33121A90B90C5459B8B479D399a2mED) Правил, утвержденных постановлением N 332 |
| 125 | Соответствует ли в организации [форма](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA4F0AD43EC6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утвержденной приказом N 1073н? |  |  |  |  | [Часть 3 статьи 17](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469ACF6AB41ED6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63554C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) 125-ФЗ  [Пункт 5](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A3F4A846E66947096062E76D035CAC5C203D66CCBA33121A90B90C5459B8B479D399a2mED) Правил, утвержденных постановлением N 332 [Приложение N 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA4F0AD43EC6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) к приказу N 1073н |
| 126 | Представляется ли форма статистического учета и отчетности N 64 в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан? |  |  |  |  | [Пункт 5](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB49E76947096062E76D035CAC5C203D64C7EE67514B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 2 к приказу N 1138н |
| Обязательные требования к клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов | | | | | | |
| 127 | Осуществляет ли организация клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности? |  |  |  |  | [Часть 2 статьи 16](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469ACF6AB41ED6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63544C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) 125-ФЗ  [Пункт 74](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63514F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 128 | Проводятся ли в организации трансфузии лейкоредуцированных компонентов донорской крови микрофильтрованных компонентов донорской крови? |  |  |  |  | [Пункт 88](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635F4E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 129 | Создано ли в организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, соответствующее структурное подразделение? |  |  |  |  | [Часть 3 статьи 16](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469ACF6AB41ED6947096062E76D035CAC5C203D66CCBA33121A90B90C5459B8B479D399a2mED) 125-ФЗ  [Пункт 74](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63514F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 130 | Формирует ли организация, осуществляющая клиническое использование донорской крови и ее компонентов, запас донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Часть 6 статьи 16](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469ACF6AB41ED6947096062E76D035CAC5C203D61CCBA33121A90B90C5459B8B479D399a2mED) 125-ФЗ  [Пункт 75](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63514E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797, [пункт 1](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F7AC42EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 487н |
| 131 | Соблюдает ли организация норматив запаса донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункты 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F7AC42EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [3](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F7AC42EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н |
| 132 | Соблюдает ли организация порядок формирования запаса донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункты 5](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F7AC42EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62544F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [7](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F7AC42EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62544A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н |
| 133 | Соблюдает ли организация порядок расходования запаса донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункты 8](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F7AC42EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62544896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [11](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F7AC42EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н |
| 134 | Указываются ли в организации в медицинской документации реципиента медицинские показания к трансфузии? |  |  |  |  | [Пункт 76](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63514D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 135 | Организуется ли в организации трансфузия врачом-трансфузиологом или лечащим врачом либо дежурным врачом, которые прошли обучение по вопросам трансфузиологии? |  |  |  |  | [Пункт 77](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63514C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797, [Пункт 6](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62544D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 136 | Осуществляется ли при поступлении в организацию пациента, нуждающегося в проведении трансфузии, врачом, проводящим трансфузию:  - первичное определение группы крови по системе AB0 и резус-принадлежности; |  |  |  |  | [Пункт 79](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63514A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - внесение результатов первичного определения группы крови по системе AB0 и резус-принадлежности в медицинскую документацию реципиента? |  |  |  |  | [Пункт 6](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62544D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 137 | Соблюдается ли в организации требование о недопустимости внесения в медицинскую документацию реципиента результатов первичного определения группы крови по системе AB0 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](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63514A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 138 | Соблюдаются ли в организации требования к проведению исследований при первичном определении группы крови по системе AB0 и резус-принадлежности? |  |  |  |  | [Пункт 6](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62544D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 139 | Направляется ли организацией образец крови реципиента на подтверждающие исследования:  - в клинико-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов; |  |  |  |  | [Пункт 80](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63514896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [82](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635E4C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 11](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| - определение группы крови по системе AB0 и резус-принадлежности; |  |  |  |  |
| - определение антигена K; |  |  |  |  |
| - скрининг аллоиммунных антител; |  |  |  |  |
| - определение антигенов эритроцитов C, c, E, e (лица женского пола в возрасте до 18 лет, женщины детородного возраста, реципиенты, которым показаны повторные трансфузии, реципиенты, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, реципиенты, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии)? |  |  |  |  |
| 140 | Проводится ли организацией скрининг аллоиммунных антител с использованием не менее 3 образцов тест-эритроцитов, которые в совокупности содержат антигены C, c, E, e, Cw, K, k, Fya, Fyb, Lua, Lub, Jka и Jkb? |  |  |  |  | [Подпункт "в" пункта 80](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635E4F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 11](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 141 | Осуществляется ли организацией при выявлении у реципиента антиэритроцитарных антител:  - типирование эритроцитов по антигенам систем резус, Келл и других систем с помощью антител соответствующей специфичности; |  |  |  |  | [подпункты "а"](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), ["б" пункта 14](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| - идентификация антиэритроцитарных антител с панелью типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток? |  |  |  |  |
| 142 | Соблюдаются ли организацией требования к проведению подтверждающих исследований? |  |  |  |  | [Пункты 6](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62544D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [11](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 143 | Вносятся ли организацией результаты подтверждающих исследований в медицинскую документацию реципиента? |  |  |  |  | [Пункт 81](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635E4D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 15](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 144 | Осуществляется ли организацией индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с проведением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью:  - в клинико-диагностической лаборатории; |  |  |  |  | [Пункты 86](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635E4696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [87](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635F4F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункты 14](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [16](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [17](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| - при выявлении у реципиента аллоиммунных антител; |  |  |  |  |
| - при трансфузиях новорожденным; |  |  |  |  |
| - реципиентам, имеющим в анамнезе посттрансфузионные осложнения; |  |  |  |  |
| - реципиентам, имеющим в анамнезе беременность; |  |  |  |  |
| - реципиентам, имеющим в анамнезе рождение детей с гемолитической болезнью новорожденного? |  |  |  |  |
| 145 | Проверяет ли при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов: |  |  |  |  |  |
| - соблюдение условий транспортировки; |  |  |  |  | [Пункт 90](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635F4C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) [Приложение N 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE64504896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797  [Пункты 51](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [53](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| - характеристики внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов (изменение цвета, наличие нерастворимых осадков, сгустков)? |  |  |  |  |
| 146 | Вносит ли при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, сведения о результатах проверки условий транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов:  - в медицинскую документацию; |  |  |  |  | [Пункт 90](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635F4C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 54](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63544F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| - в базу данных донорства крови и ее компонентов? |  |  |  |  |
| 147 | Вносит ли при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, сведения о результатах проверки характеристик внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов:  - в медицинскую документацию; |  |  |  |  | [Пункт 90](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635F4C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 54](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63544F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| - в базу данных донорства крови и ее компонентов? |  |  |  |  |
| 148 | Соблюдается ли в организации требование о недопущении клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов:  - условия хранения и транспортировки которых не соответствуют установленным обязательным требованиям; |  |  |  |  | [Пункт 91](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635F4B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [Приложение N 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE64504896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 55](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63544E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| - с истекшим сроком годности? |  |  |  |  |
| 149 | Начинаются ли в организации трансфузии донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата непосредственно после подогревания контейнера не выше 37 градусов Цельсия? |  | - |  |  | [Пункт 93](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635F4996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 150 | Проводится ли в организации подогревание донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата:  - с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима; |  |  |  |  | [Пункт 93](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635F4996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - с регистрацией температурного режима подогревания по каждой единице донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской документации? |  |  |  |  |
| 151 | Осуществляется ли медицинское обследование реципиента при наличии добровольного согласия реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и ее компонентов? |  |  |  |  | [Части 1](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA5F3A345E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60534C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [5](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA5F3A345E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60534696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [7](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA5F3A345E66947096062E76D035CAC5C203D63C7E769021ED9EC054A5DA3AA7ECD992C20aFm5D) - [10 статьи 20](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA5F3A345E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60504696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [части 3](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA5F3A345E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE67574D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [4 статьи 48](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA5F3A345E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE67574C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) 323-ФЗ  [Пункт 4](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 152 | Проводится ли в организации забор образцов крови реципиентов для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость не ранее чем за 24 часа до трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов)? |  |  |  |  | [Пункт 7](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62544996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 153 | Маркируются ли в организации пробирки для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость с указанием:  - фамилии и инициалов реципиента; |  |  |  |  | [Пункт 7](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62544996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| - номера медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента; |  |  |  |  |
| - наименования отделения, где проводится трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - групповой и резус-принадлежности; |  |  |  |  |
| - даты взятия образца крови? |  |  |  |  |
| 154 | Соблюдаются ли организацией требования о запрете трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов:  - из одного контейнера нескольким реципиентам; |  |  |  |  | [Пункт 99](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60564B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - не обследованных на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B и C, возбудителя сифилиса, группу крови по системе AB0, резус-принадлежность, K и аллоиммунные антитела; |  |  |  |  |
| - без проведения проб на совместимость? |  |  |  |  |
| 155 | Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, контрольная проверка:  - перепроверка группы крови реципиента по системе AB0; |  |  |  |  | [Пункты 19](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [23](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [24](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [25](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н, [Пункт 92](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635F4A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - определение группы крови донора в контейнере по системе AB0; |  |  |  |  |
| - установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере; |  |  |  |  |
| - проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре; |  |  |  |  |
| - проведение биологической пробы? |  |  |  |  |
| 156 | Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, перед переливанием индивидуально подобранных реципиенту в клинико-диагностической лаборатории эритроцитной массы или взвеси:  - определение группы крови реципиента по системе AB0; |  |  |  |  | [Пункты 19](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [23](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| - определение группы крови донора в контейнере по системе AB0; |  |  |  |  |
| - проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре; |  |  |  |  |
| - проведение биологической пробы? |  |  |  |  |
| 157 | Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании свежезамороженной плазмы определение группы крови реципиента по системе AB0? |  |  |  |  | [Пункт 20](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 158 | Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании тромбоцитов:  - определение группы крови реципиента по системе AB0; |  |  |  |  | [Пункты 20](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [21](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [22](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| - определение резус-принадлежности реципиента; |  |  |  |  |
| - установление группы крови донора по системе AB0 по обозначению на контейнере; |  |  |  |  |
| - установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере? |  |  |  |  |
| 159 | Соблюдаются ли в организации требования к порядку проведения биологической пробы? |  |  |  |  | [Пункты 23](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [24](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [25](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 160 | Соблюдаются ли в организации требования к проведению биологической пробы:  - проведение независимо от объема и вида донорства (за исключением трансфузии криопреципитата); |  |  |  |  | [Пункт 92](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635F4A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункты 23](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [24](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [25](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| - выполнение перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови; |  |  |  |  |
| - выполнение при экстренной трансфузии? |  |  |  |  |
| 161 | Используются ли в организации эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по системе AB0, резус-принадлежности и K? |  |  |  |  | [Пункт 83](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635E4B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797  [Приложение](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) к Порядку, утвержденному приказом N 1134н |
| 162 | Учитывают ли в организации при плановых трансфузиях эритроцитсодержащих компонентов донорской крови реципиентам (лица женского пола в возрасте до 18 лет, женщины детородного возраста, реципиенты, которым показаны повторные трансфузии, реципиенты, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, реципиенты, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии) совместимость донора и реципиента по антигенам эритроцитов C, c, E, e? |  |  |  |  | [Пункт 85](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635E4796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 13](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 163 | Соблюдаются ли в организации правила переливания консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов? |  |  |  |  | [Пункты 84](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635E4A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [98](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60564E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункты 13](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [14](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [16](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [17](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [19](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 164 | Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) свежезамороженной плазмы? |  |  |  |  | [Пункты 95](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635F4796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [98](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60564E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 20](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 165 | Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) криопреципитата? |  |  |  |  | [Пункт 95](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635F4796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 20](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 166 | Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) тромбоцитного концентрата (тромбоцитов)? |  |  |  |  | [Пункты 96](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635F4696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [98](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60564E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797  [Пункты 20](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [22](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 167 | Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) концентрата гранулоцитов (гранулоцитов), полученных методом афереза? |  |  |  |  | [Пункт 20](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 168 | Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов детям? |  |  |  |  | [Пункты 87](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635F4F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [98](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60564E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 11](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 169 | Соблюдается ли в организации требование о недопущении введения в контейнер с донорской кровью и (или) ее компонентами каких-либо лекарственных средств или растворов, кроме 0,9-процентного стерильного раствора хлорида натрия? |  |  |  |  | [Пункт 94](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635F4896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 170 | Оформляется ли в организации после трансфузии протокол трансфузии на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника? |  |  |  |  | [Пункт 101](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60564696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 171 | Вносится ли в организации протокол трансфузии в медицинскую документацию реципиента? |  |  |  |  | [Пункт 101](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60564696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 172 | Оценивает ли врач, проводящий трансфузию, состояние реципиента до начала трансфузии, через 1 час и через 2 часа после трансфузии с учетом таких показателей состояния здоровья реципиента, как:  - температура тела; |  |  |  |  | [Пункт 97](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60564F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 26](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| - артериальное давление; |  |  |  |  |
| - пульс; |  |  |  |  |
| - диурез; |  |  |  |  |
| - цвет мочи? |  |  |  |  |
| 173 | Находится ли реципиент при проведении трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов после окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов под наблюдением врача, проводящего трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, не менее двух часов? |  |  |  |  | [Пункт 26](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 174 | Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии в течение 48 часов при температуре +2... +6 градусов Цельсия:  - контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл); |  |  |  |  | [Пункт 100](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60564796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| [Пункт 28](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| - пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость? |  |  |  |  |
| 175 | Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл), а также пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость, в медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 100](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60564796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| [Пункт 28](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 176 | Соблюдаются ли в организации условия возврата не использованных донорской крови и (или) ее компонентов в организацию, осуществляющую заготовку донорской крови и ее компонентов:  - процедура возврата определена договором между организациями; |  |  |  |  | [Пункт 102](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60574F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [Приложение N 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE64504896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - по каждой возвращенной единице донорской крови и (или) ее компонентов имеется документальное подтверждение соответствия условий ее хранения и транспортировки обязательным требованиям? |  |  |  |  |
| 177 | Осуществляет ли организация, осуществляющая оказание медицинской помощи по профилю "трансфузиология", при выявлении реакций или осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, представление извещения о реакциях и об осложнениях в срок не позднее трех рабочих дней с момента выявления реакции или осложнения в организацию, которая заготовила донорскую кровь и (или) ее компоненты? |  |  |  |  | [Пункт 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F7A246E86947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1128н |
| 178 | В случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, осуществляет ли врач, осуществляющий трансфузию:  - направление образцов крови реципиента, использованных для проб на индивидуальную совместимость, единицы компонента донорской крови с остаточным объемом не менее 5 мл, а также образца крови реципиента, взятого после трансфузии, в лабораторию для лабораторного исследования? |  |  |  |  | [Пункт 29](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 179 | Осуществляется ли в организации в случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови выяснение причин гемолитического осложнения, включающее в себя определение:  аллоиммунных антител у реципиента и их идентификацию с использованием панели типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток;  антигенов эритроцитов реципиента C, c, E, e и других систем (Кидд, Даффи, Лютеран, MNS, Левис и другие);  аллоиммунных антител у донора, в случае трансфузии компонентов донорской крови, содержащих плазму, и их идентификацию с использованием панели типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток;  прямого антиглобулинового теста, выполненного в образцах крови реципиента, взятых до и после трансфузии;  определение антиэритроцитарных аутоантител и холодовых антител? |  |  |  |  | [Пункт 30](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 180 | Осуществляется ли в организации внесение в медицинскую документацию реципиента результатов лабораторного исследования причин гемолитического осложнения после трансфузии? |  |  |  |  | [Пункт 31](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |

--------------------------------

<5> В соответствии с требованиями [постановления](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469ADF0AA44E86947096062E76D035CAC4E206568C7EA7C564A83BB0848a5mBD) Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2021 г. N 604 "Об утверждении Правил формирования и ведения единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий и о внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. N 415" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 17, ст. 2971; N 30, ст. 5781).

<6> [Положение](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA4F0A244EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 N 1050 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 27, ст. 5428).

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

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

Приложение N 3

Утверждена

приказом Федерального

медико-биологического агентства

от 3 февраля 2022 г. N 38

ФОРМА

|  |  |
| --- | --- |
|  | поле для нанесения QR-кода [<9>](#P4957) |
|  |
|  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Настоящая форма проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов. | |
| 1. Наименование территориального органа Федерального медико-биологического агентства: | |
|  | . |
| 2. Наименование и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа: | |
|  | |
|  | |
|  | |
|  | . |
| 3. Вид контрольного (надзорного) мероприятия: | |
|  | . |
| 4. Объект контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие | |
|  | . |
| 5. Фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, место нахождения юридического лица, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющегося контролируемым лицом: | |
|  | . |
| 6. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: | |
|  | . |
| 7. Реквизиты решения о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного руководителем, заместителем руководителя территориального органа Федерального медико-биологического агентства: | |
|  | |
|  | |
|  | . |
| (дата и номер документа, должность, фамилия и инициалы должностного лица, подписавшего документ) | |
| 8. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия: | |
|  | . |
| 9. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц) территориального органа Федерального медико-биологического агентства, в должностные обязанности которого(-ых) в соответствии с [Положением](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA4F0A244EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов [<10>](#P4958), должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по данному виду контроля (надзора), в том числе проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий (далее - инспектор(-ы) [<11>](#P4959)), проводящего(-щих) контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего(-щих) проверочный лист: | |
|  | |
|  | |
|  | . |
| 10. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований: | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки | Ответы на вопросы | | | | Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования |
| да | нет | неприменимо | примечание [<12>](#P4960) |
|  | Соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, обязательных требований в соответствии с:  Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA5F3A345E66947096062E76D035CAC4E206568C7EA7C564A83BB0848a5mBD) от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2021, N 27, ст. 5186) (далее - 323-ФЗ);  Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469ACF6AB41ED6947096062E76D035CAC4E206568C7EA7C564A83BB0848a5mBD) от 20 июля 2012 г. N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 30, ст. 4176; 2021, N 24, ст. 4188) (далее - 125-ФЗ);  [Правилами](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. N 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, N 27, ст. 3574) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 797);  [Правилами](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F1AF47E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 5 августа 2013 г. N 667 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 32, ст. 4320) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 667);  [Правилами](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A3F4A846E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62564796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. N 332 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 16, ст. 1961; 2021, N 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 332);  [Правилами](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A3F4A847EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62564796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. N 331 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 16, ст. 1960; 2021, N 5, ст. 841) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 331);  [Порядком](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA4F0AD43EC6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, а также формы акта о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 ноября 2021 г. N 1073н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 ноября 2021 г., регистрационный N 66044) (далее - Порядок, утвержденный приказом N 1073н);  [Нормативом](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F7AC42EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62564696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядком его формирования и расходования, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 июля 2013 г. N 478н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 декабря 2013 г., регистрационный N 30681) (далее - Норматив, утвержденный приказом N 478н); | | | | | |
|  | [Приказом](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AD47E86947096062E76D035CAC4E206568C7EA7C564A83BB0848a5mBD) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2020 г. N 1157н "Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, в том числе в форме электронных документов, связанных с донорством крови и (или) ее компонентов и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов, и порядков их заполнения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 декабря 2020 г., регистрационный N 61216) (далее - приказ N 1157н);  [Приказом](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC4E206568C7EA7C564A83BB0848a5mBD) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2020 г. N 1148н "Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 ноября 2020 г., регистрационный N 61083) (далее - приказ N 1148н);  [Приказ](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB49E76947096062E76D035CAC4E206568C7EA7C564A83BB0848a5mBD) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 октября 2020 г. N 1138н "Об утверждении формы статистического учета и отчетности N 64 "Сведения о заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов" и порядка ее заполнения" (зарегистрирован Министерством юстиции 27 ноября 2020 г., регистрационный N 61124) (далее - приказ N 1138н).  [Приказом](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F7A246E86947096062E76D035CAC4E206568C7EA7C564A83BB0848a5mBD) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. N 1128н "О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 ноября 2020 г., регистрационный N 60773) (далее - приказ N 1128н);  [Приказом](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC4E206568C7EA7C564A83BB0848a5mBD) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. N 1134н "Об утверждении порядка медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 ноября 2020 г., регистрационный N 60868) (далее - приказ N 1134н). | | | | | |
| Требования безопасности при хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и ее компонентов | | | | | | |
| 1 | Внедрена ли в организации система безопасности при хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 3](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 2 | Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности:  - управление персоналом; |  |  |  |  | [Пункт 4](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - ведение медицинской документации, связанной с клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Пункт 3](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| - размещение информации в единой базе донорства крови и ее компонентов; |  |  |  |  |
| - идентификация и прослеживаемость данных о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности; |  |  |  |  |
| - проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений; |  |  |  |  |
| - контроль и мониторинг условий хранения донорской крови и ее компонентов; |  |  |  |  |
| - контроль и мониторинг условий транспортировки донорской крови и ее компонентов? |  |  |  |  |
| 3 | Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности:  - эффективное функционирование системы безопасности; |  |  |  |  | [Пункт 5](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункты 5](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62544696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [9](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| - выделение необходимых ресурсов; |  |  |  |  |
| - определение должностных обязанностей и распределение полномочий персонала? |  |  |  |  |
| 4 | Установлены ли в организации обязанности персонала в объеме, исключающем возникновение рисков для безопасности донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 7](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункты 6](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [8](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 5 | Обеспечено ли организацией:  - обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Пункт 8](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункты 7](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [8](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| - наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала? |  |  |  |  |
| 6 | Имеют ли контролируемый доступ помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 9](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 7 | Используются ли в организации в соответствии с их назначением помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 9](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 8 | Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для:  - хранения донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Части 1](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA5F3A345E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE66574B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [4 статьи 38](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA5F3A345E66947096062E76D035CAC5C203D63C6E769021ED9EC054A5DA3AA7ECD992C20aFm5D) 323-ФЗ  [Пункт 11](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 9 | Обеспечено ли организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по:  - хранению донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  | - | - | [Пункт 12](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797  [Пункт 16](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| - транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 10 | Обеспечено ли организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по:  - хранению донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Пункт 12](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Подпункты "а"](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F1AF47E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - ["е" пункта 5](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F1AF47E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62544B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [подпункты "а"](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F1AF47E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62544896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - ["з" пункта 6](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F1AF47E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [подпункт "а" пункта 7](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F1AF47E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [пункт 13](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F1AF47E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 667 [Пункт 17](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| - транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 11 | Делаются ли в организации рукописные записи в медицинской документации четко и разборчиво? |  |  |  |  | [Пункт 12](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 12 | Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры для всех этапов:  - по хранению донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Пункт 13](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункты 11](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [13](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [15](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| - по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - по клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 13 | Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры, описывающие работы с применением медицинских изделий, на основе эксплуатационной документации производителя медицинского изделия? |  |  |  |  | [Пункт 13](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797  [Пункт 12](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 14 | Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности? |  |  |  |  | [Пункт 14](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797  [Пункты 26](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [28](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 15 | Утвержден ли актом организации:  - состав комиссии для проведения внутренних проверок; |  |  |  | - | [Пункт 14](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797  [Пункты 28](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [30](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| - график проведения внутренних проверок? |  |  |  |  |
| 16 | Осуществляется ли в организации планирование внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок? |  |  |  |  | [Пункт 15](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797  [Пункты 31](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [32](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 17 | Проводится ли в организации проверка всех требований, указанных в [пункте 36](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н? |  |  |  |  | [Пункт 14](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797, [пункт 36](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 18 | Документируются ли в организации результаты внутренних проверок? |  |  |  |  | [Пункт 16](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797  [подпункт "в" пункта 28](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [пункты 37](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [40](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [49](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [50](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 19 | Принимаются ли в организации по итогам внутренних проверок меры, направленные на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений? |  |  |  |  | [Пункт 16](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункты 41](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [44](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63564696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 20 | Обеспечено ли руководством организации своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения? |  |  |  |  | [Пункт 16](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 46](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 21 | Достигается ли в организации прослеживаемость данных (о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности) посредством их идентификации с последовательным внесением соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов на этапах:  - хранения донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Пункты 17](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [18](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE625E4A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797  [Пункты 16](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [17](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [19](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [20](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [21](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| - транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - утилизации донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  |
| 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](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63524A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) [Приложение N 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE64504896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797  [Пункты 51](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [55](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63544E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 23 | Соблюдаются ли в организации условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 64](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63524A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) [Приложение N 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE64504896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797  [Пункты 51](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [55](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63544E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| 24 | Обеспечивается ли в организации:  - раздельное хранение различных по статусу донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Пункт 65](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63524996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - раздельное хранение пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов по видам донорства, группам крови AB0 и резус-принадлежности; |  |  |  |  |
| - раздельная транспортировка пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разной температуры хранения? |  |  |  |  |
| 25 | Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия хранения:  - донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Подпункт "а" пункта 66](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - образцов крови реципиентов; |  |  |  |  |
| - реагентов? |  |  |  |  |
| 26 | Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия транспортировки:  - донорской крови и (или) ее компонентов;  - образцов крови реципиентов?  - реагентов? |  |  |  |  | [Подпункт "а" пункта 66](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 27 | Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при хранении:  - донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Подпункт "б" пункта 66](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - образцов крови реципиентов; |  |  |  |  |
| - реагентов? |  |  |  |  |
| 28 | Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при транспортировке более 30 минут:  - донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Подпункт "б" пункта 66](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - образцов крови реципиентов; |  |  |  |  |
| - реагентов? |  |  |  |  |
| 29 | Регистрируется ли в организации продолжительность транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения:  - донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Подпункт "в" пункта 66](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - образцов крови реципиентов; |  |  |  |  |
| - реагентов? |  |  |  |  |
| 30 | Регистрируется ли в организации контроль целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке? |  |  |  |  | [Подпункт "г" пункта 66](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 31 | Регистрируется ли в организации температурный режим при хранении донорской крови и (или) ее компонентов не реже 2 раз в сутки? |  |  |  |  | [Подпункт "д" пункта 66](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 32 | Регистрируется ли в организации температурный режим в начале транспортировки и по прибытии в конечный пункт при транспортировке более 30 минут:  - донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Подпункт "е" пункта 66](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - образцов крови реципиентов; |  |  |  |  |
| - реагентов? |  |  |  |  |
| 33 | Указаны ли в организации на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов:  - наименование донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  | [Пункт 67](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - статус донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - группа крови по системе AB0; |  |  |  |  |
| - резус-принадлежность? |  |  |  |  |
| 34 | Размещены ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты в разных в медицинских изделиях, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, либо на разных полках? |  |  |  |  | [Пункт 68](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 35 | Промаркированы ли в организации полки при размещении донорской крови и (или) ее компонентов разной группы крови и резус-принадлежности на разных полках в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 68](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 36 | Имеется ли в организации резервный источник электропитания для бесперебойного использования медицинских изделий, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 69](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63534696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 37 | Осуществляется ли в организации транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации? |  |  |  |  | [Пункт 70](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63504F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 38 | Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов:  - идентификационный номер единицы компонента донорской крови; |  |  |  |  | [Пункт 71](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63504E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - статус донорской крови и (или) ее компонентов (наличие статуса "пригодный для использования"); |  |  |  |  |
| - внешний вид донорской крови и (или) ее компонентов (отсутствие сгустков и гемолиза в эритроцитсодержащих компонентах донорской крови, эффект "метели" в концентратах тромбоцитов, а также отсутствие осадка в размороженной плазме); |  |  |  |  |
| - целостность контейнера единицы компонента донорской крови (отсутствие протекания); |  |  |  |  |
| - условия хранения? |  |  |  |  |
| 39 | Осуществляется ли заполнение форм медицинской документации:  N 421/1у "Сводная заявка на донорскую кровь и ее компоненты для клинического использования";  N 494/у-1 "Журнал учета поступления и выдачи донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования в кабинете (отделении) трансфузиологии";  N 494/у "Журнал учета поступления крови и (или) ее компонентов и их клинического использования". |  |  |  |  | Пункт 1, [приложения N 9](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AD47E86947096062E76D035CAC5C203D64C7EE61564B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [10](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AD47E86947096062E76D035CAC5C203D64C7EE61554896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [13](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AD47E86947096062E76D035CAC5C203D64C7EE615F4B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [16](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AD47E86947096062E76D035CAC5C203D64C7EE67574E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приказа; N 1157н |
| 40 | Соблюдаются ли в организации правила обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования? |  |  |  |  | [Часть 2 статьи 17](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469ACF6AB41ED6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63554D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) 125-ФЗ  [Пункты 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A3F4A847EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [5](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A3F4A847EF6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 331 |
| 41 | Осуществляется ли в организации безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов в соответствии с распорядительным актом федерального органа исполнительной власти (органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации), в ведении которого находится организация-поставщик? |  |  |  |  | [Часть 3 статьи 17](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469ACF6AB41ED6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63554C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) 125-ФЗ  [Пункт 4](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A3F4A846E66947096062E76D035CAC5C203D67CCBA33121A90B90C5459B8B479D399a2mED) Правил, утвержденных постановлением N 332 |
| 42 | Осуществляется ли в организации безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов на основании акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Часть 3 статьи 17](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469ACF6AB41ED6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63554C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) 125-ФЗ  [Пункт 4](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A3F4A846E66947096062E76D035CAC5C203D67CCBA33121A90B90C5459B8B479D399a2mED) Правил, утвержденных постановлением N 332 |
| 43 | Соответствует ли в организации [форма](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA4F0AD43EC6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утвержденной приказом Минздрава N 1073н? |  |  |  |  | [Часть 3 статьи 17](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469ACF6AB41ED6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63554C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) 125-ФЗ  [Пункт 5](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A3F4A846E66947096062E76D035CAC5C203D66CCBA33121A90B90C5459B8B479D399a2mED) Правил, утвержденных постановлением N 332  [Приложение N 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA4F0AD43EC6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) к приказу Минздрава N 1073н |
| 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](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469ACF6AB41ED6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63544C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) 125-ФЗ  [Пункт 74](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63514F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 45 | Проводятся ли в организации трансфузии лейкоредуцированных компонентов донорской крови, микрофильтрованных компонентов донорской крови? |  |  |  |  | [Пункт 88](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635F4E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 46 | Создано ли в организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, соответствующее структурное подразделение? |  |  |  |  | [Часть 3 статьи 16](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469ACF6AB41ED6947096062E76D035CAC5C203D66CCBA33121A90B90C5459B8B479D399a2mED) 125-ФЗ  [Пункт 74](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63514F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 47 | Формирует ли организация, осуществляющая клиническое использование донорской крови и ее компонентов, запас донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Часть 6 статьи 16](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469ACF6AB41ED6947096062E76D035CAC5C203D61CCBA33121A90B90C5459B8B479D399a2mED) 125-ФЗ  [Пункт 75](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63514E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797, [Пункт 1](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F7AC42EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н |
| 48 | Соблюдает ли организация норматив запаса донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункты 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F7AC42EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [3](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F7AC42EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н |
| 49 | Соблюдает ли организация порядок формирования запаса донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункты 5](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F7AC42EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62544F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [7](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F7AC42EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62544A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н |
| 50 | Соблюдает ли организация порядок расходования запаса донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункты 8](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F7AC42EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62544896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [11](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146BA1F7AC42EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н |
| 51 | Указываются ли в организации в медицинской документации реципиента медицинские показания к трансфузии? |  |  |  |  | [Пункт 76](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63514D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 52 | Организуется ли в организации трансфузия врачом-трансфузиологом или лечащим врачом либо дежурным врачом, которые прошли обучение по вопросам трансфузиологии? |  |  |  |  | [Пункт 77](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63514C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797, [Пункт 6](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62544D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 53 | Осуществляется ли в организации при поступлении в организацию пациента, нуждающегося в проведении трансфузии, врачом, проводящим трансфузию:  - первичное определение группы крови по системе AB0 и резус-принадлежности; |  |  |  |  | [Пункт 79](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63514A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - внесение результатов первичного определения группы крови по системе AB0 и резус-принадлежности в медицинскую документацию реципиента? |  |  |  |  | [Пункт 6](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62544D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 54 | Соблюдается ли в организации требование о недопустимости внесения в медицинскую документацию реципиента результатов первичного определения группы крови по системе AB0 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](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63514A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 55 | Соблюдаются ли в организации требования к проведению исследований при первичном определении группы крови по системе AB0 и резус-принадлежности? |  |  |  |  | [Пункт 6](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62544D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 56 | Направляется ли в организации образец крови реципиента на подтверждающие исследования:  - в клинико-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов; |  |  |  |  | [Пункт 80](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63514896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [82](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635E4C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 11](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| - определение группы крови по системе AB0 и резус-принадлежности; |  |  |  |  |
| - определение антигена K; |  |  |  |  |
| - скрининг аллоиммунных антител; |  |  |  |  |
| - определение антигенов эритроцитов C, c, E, e (лица женского пола в возрасте до 18 лет, женщины детородного возраста, реципиенты, которым показаны повторные трансфузии, реципиенты, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, реципиенты, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии)? |  |  |  |  |
| 57 | Проводится ли в организации скрининг аллоиммунных антител с использованием не менее 3 образцов тест-эритроцитов, которые в совокупности содержат  антигены C, c, E, e, Cw, K, k, Fya, Fyb, Lua, Lub, Jka и Jkb? |  |  |  |  | [Подпункт "в" пункта 80](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635E4F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 11](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 58 | Осуществляется ли в организации при выявлении у реципиента антиэритроцитарных антител:  - типирование эритроцитов по антигенам систем резус, Келл и других систем с помощью антител соответствующей специфичности; |  |  |  |  | [подпункты "а"](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), ["б" пункта 14](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| - идентификация антиэритроцитарных антител с панелью типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток? |  |  |  |  |
| 59 | Соблюдаются ли в организации требования к проведению подтверждающих исследований? |  |  |  |  | [Пункты 6](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62544D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD),[11](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 60 | Вносятся ли в организации результаты подтверждающих исследований в медицинскую документацию реципиента? |  |  |  |  | [Пункт 81](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635E4D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 15](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 61 | Осуществляется ли в организации индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с проведением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью:  - в клинико-диагностической лаборатории; |  |  |  |  | [Пункты 86](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635E4696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [87](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635F4F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797  [Пункты 14](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [16](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [17](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| - при выявлении у реципиента аллоиммунных антител; |  |  |  |  |
| - при трансфузиях новорожденным; |  |  |  |  |
| - реципиентам, имеющим в анамнезе посттрансфузионные осложнения; |  |  |  |  |
| - реципиентам, имеющим в анамнезе беременность; |  |  |  |  |
| - реципиентам, имеющим в анамнезе рождение детей с гемолитической болезнью новорожденного? |  |  |  |  |
| 62 | Проверяет ли в организации при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов:  - соблюдение условий транспортировки; |  |  |  |  | [Пункт 90](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635F4C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) [Приложение N 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE64504896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункты 51](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [53](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63574696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| - характеристики внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов (изменение цвета, наличие нерастворимых осадков, сгустков)? |  |  |  |  |
| 63 | Вносит ли в организации при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, сведения о результатах проверки условий транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов:  - в медицинскую документацию; |  |  |  |  | [Пункт 90](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635F4C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 54](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63544F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| - в базу данных донорства крови и ее компонентов? |  |  |  |  |
| 64 | Вносит ли в организации при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, сведения о результатах проверки характеристик внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов:  - в медицинскую документацию; |  |  |  |  | [Пункт 90](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635F4C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 54](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63544F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| - в базу данных донорства крови и ее компонентов? |  |  |  |  |
| 65 | Соблюдается ли в организации требование о недопущении клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов:  - условия хранения и транспортировки которых не соответствуют установленным обязательным требованиям; |  |  |  |  | [Пункт 91](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635F4B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) [Приложение N 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE64504896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 55](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F9AC42EA6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE63544E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения к приказу N 1148н |
| - с истекшим сроком годности? |  |  |  |  |
| 66 | Начинаются ли в организации трансфузии донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата непосредственно после подогревания контейнера не выше 37 градусов Цельсия? |  |  |  |  | [Пункт 93](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635F4996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 67 | Проводится ли в организации подогревание донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата:  - с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима; |  |  |  |  | [Пункт 93](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635F4996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - с регистрацией температурного режима подогревания по каждой единице донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской документации? |  |  |  |  |
| 68 | Осуществляется ли медицинское обследование реципиента при наличии добровольного согласия реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и ее компонентов? |  |  |  |  | [Части 1](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA5F3A345E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60534C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [5](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA5F3A345E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60534696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [7](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA5F3A345E66947096062E76D035CAC5C203D63C7E769021ED9EC054A5DA3AA7ECD992C20aFm5D) - [10 статьи 20](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA5F3A345E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60504696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [части 3](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA5F3A345E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE67574D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [4 статьи 48](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA5F3A345E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE67574C96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) 323-ФЗ  [Пункт 4](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 69 | Проводится ли в организации забор образцов крови реципиентов для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость не ранее чем за 24 часа до трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов)? |  |  |  |  | [Пункт 7](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62544996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 70 | Маркируются ли в организации пробирки для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость с указанием:  - фамилии и инициалов реципиента; |  |  |  |  | [Пункт 7](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62544996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| - номера медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента; |  |  |  |  |
| - наименования отделения, где проводится трансфузия: (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов; |  |  |  |  |
| - групповой и резус-принадлежности; |  |  |  |  |
| - даты взятия образца крови? |  |  |  |  |
| 71 | Соблюдаются ли в организации требования о запрете трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов:  - из одного контейнера нескольким реципиентам; |  |  |  |  | [Пункт 99](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60564B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - не обследованных на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B и C, возбудителя сифилиса, группу крови по системе AB0, резус-принадлежность, K и аллоиммунные антитела; |  |  |  |  |
| - без проведения проб на совместимость? |  |  |  |  |
| 72 | Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию эритроцитсодержащих компонентов донорской крови контрольная проверка:  - группы крови реципиента по системе AB0; |  |  |  |  | [Пункты 19](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [23](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [24](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534996ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [25](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н, [Пункт 92](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635F4A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - определение группы крови донора в контейнере по системе AB0; |  |  |  |  |
| - установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере; |  |  |  |  |
| - проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре; |  |  |  |  |
| - проведение биологической пробы? |  |  |  |  |
| 73 | Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, перед переливанием индивидуально подобранных реципиенту в клинико-диагностической лаборатории эритроцитной массы или взвеси: |  |  |  |  | [Пункты 19](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [23](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| - определение группы крови реципиента по системе AB0; |  |  |  |  |
| - определение группы крови донора в контейнере по системе AB0; |  |  |  |  |
| - проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре; |  |  |  |  |
| - проведение биологической пробы? |  |  |  |  |
| 74 | Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании свежезамороженной плазмы определение группы крови реципиента по системе AB0? |  |  |  |  | [Пункт 20](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 75 | Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании тромбоцитов:  - определение группы крови донора по системе AB0; |  |  |  |  | [Пункты 20](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [22](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| - определение резус-принадлежности реципиента; |  |  |  |  |
| - установление группы крови реципиента по системе AB0 по обозначению на контейнере; |  |  |  |  |
| - установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере? |  |  |  |  |
| 76 | Соблюдаются ли в организации требование к порядку проведения биологической пробы? |  |  |  |  | [Пункты 23](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [25](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н,  [Пункт 92](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635F4A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 77 | Соблюдаются ли в организации требования к проведению биологической пробы:  - проведение независимо от объема и вида донорства (за исключением трансфузии криопреципитата); |  |  |  |  | [Пункт 92](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635F4A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - выполнение перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови; |  |  |  |  |
| - выполнение при экстренной трансфузии? |  |  |  |  | [Пункты 23](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [25](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 78 | Используются ли в организации эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по системе AB0, резус-принадлежности и K? |  |  |  |  | [Пункт 83](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635E4B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Приложение](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62514E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) к Порядку, утвержденному приказом N 1134н |
| 79 | Учитывают ли в организации при плановых трансфузиях эритроцитсодержащих компонентов донорской крови реципиентам (лица женского пола в возрасте до 18 лет, женщины детородного возраста, реципиенты, которым показаны повторные трансфузии, реципиенты, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, реципиенты, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии) совместимость донора и реципиента по антигенам эритроцитов C, c, E, e? |  |  |  |  | [Пункт 85](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635E4796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797  [Пункт 13](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 80 | Соблюдаются ли в организации правила переливания консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 84](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635E4A96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [98](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60564E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункты 13](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [14](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [16](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [17](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62524696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [19](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 81 | Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) свежезамороженной плазмы? |  |  |  |  | [Пункты 95](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635F4796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [98](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60564E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 20](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 82 | Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) криопреципитата? |  |  |  |  | [Пункт 95](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635F4796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797  [Пункт 20](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 83 | Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) тромбоцитного концентрата (тромбоцитов)? |  |  |  |  | [Пункты 96](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635F4696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [98](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60564E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункты 20](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) - [22](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 84 | Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) концентрата гранулоцитов (гранулоцитов), полученных методом афереза? |  |  |  |  | [Пункт 20](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 85 | Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов детям? |  |  |  |  | [Пункты 87](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635F4F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD), [98](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60564E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 11](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62554F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 86 | Соблюдается ли в организации требование о недопущении введения в контейнер с донорской кровью и (или) ее компонентами каких-либо лекарственных средств или растворов, кроме 0,9-процентного стерильного раствора хлорида натрия? |  |  |  |  | [Пункт 94](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE635F4896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 87 | Оформляется ли в организации после трансфузии протокол трансфузии на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника? |  |  |  |  | [Пункт 101](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60564696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 88 | Вносится ли в организации протокол трансфузии в медицинскую документацию реципиента? |  |  |  |  | [Пункт 101](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60564696ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| 89 | Оценивает ли в организации врач, проводящий трансфузию, состояние реципиента до начала трансфузии, через 1 час и через 2 часа после трансфузии с учетом таких показателей состояния здоровья реципиента, как:  - температура тела; |  |  |  |  | [Пункт 97](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60564F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797  [Пункт 26](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| - артериальное давление; |  |  |  |  |
| - пульс; |  |  |  |  |
| - диурез; |  |  |  |  |
| - цвет мочи? |  |  |  |  |
| 90 | Находится ли в организации реципиент при проведении трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов после окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов под наблюдением врача, проводящего трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, не менее двух часов? |  |  |  |  | [Пункт 26](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62534796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 91 | Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии в течение 48 часов при температуре +2... +6 градусов Цельсия:  - контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл); |  |  |  |  | [Пункт 100](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60564796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 28](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| - пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость? |  |  |  |  |
| 92 | Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл), а также пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость, в медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? |  |  |  |  | [Пункт 100](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60564796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 [Пункт 28](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 93 | Соблюдаются ли в организации условия возврата не использованных донорской крови и (или) ее компонентов в организацию, осуществляющую заготовку донорской крови и ее компонентов:  - процедура возврата определена договором между организациями; |  |  |  |  | [Пункт 102](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE60574F96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) [Приложение N 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A6F9AB42E66947096062E76D035CAC5C203D64C7EE64504896ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Правил, утвержденных постановлением N 797 |
| - по каждой возвращенной единице донорской крови и (или) ее компонентов имеется документальное подтверждение соответствия условий ее хранения и транспортировки обязательным требованиям? |  |  |  |  |
| 94 | Осуществляет ли организация, осуществляющая оказание медицинской помощи по профилю "трансфузиология", при выявлении реакций или осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов представление извещения о реакциях и об осложнениях в срок не позднее трех рабочих дней с момента выявления реакции или осложнения в организацию, которая заготовила донорскую кровь и; (или) ее компоненты? |  |  |  |  | [Пункт 2](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F7A246E86947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1128н |
| 95 | В случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, осуществляет ли врач, осуществляющий трансфузию:  - направление образцов крови реципиента, использованных для проб на индивидуальную совместимость, единицы компонента донорской крови с остаточным объемом не менее 5 мл, а также образца крови реципиента, взятого после трансфузии, в лабораторию для лабораторного исследования? |  |  |  |  | [Пункт 29](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504E96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 96 | Осуществляется ли в организации в случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови выяснение причин гемолитического осложнения, включающее в себя определение:  аллоиммунных антител у реципиента и их идентификацию с использованием панели типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток;  антигенов эритроцитов реципиента C, c, E, e и других систем (Кидд, Даффи, Лютеран, MNS, Левис и другие);  аллоиммунных антител у донора, в случае трансфузии компонентов донорской крови, содержащих плазму, и их идентификацию с использованием панели типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток;  прямого антиглобулинового теста, выполненного в образцах крови реципиента, взятых до и после трансфузии;  антиэритроцитарных аутоантител и холодовых антител? |  |  |  |  | [Пункт 30](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 97 | Осуществляется ли в организации внесение в медицинскую документацию реципиента результатов лабораторного исследования причин гемолитического осложнения после трансфузии? |  |  |  |  | [Пункт 31](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F6AC44EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62504796ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) Порядка, утвержденного приказом N 1134н |
| 98 | Представляется ли форма статистического учета и отчетности N 64 в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан? |  |  |  |  | [Пункт 5](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469A2F8AB49E76947096062E76D035CAC5C203D64C7EE67514B96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) приложения N 2 к приказу N 1138н |

--------------------------------

<9> В соответствии с требованиями [постановления](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B00521469ADF0AA44E86947096062E76D035CAC4E206568C7EA7C564A83BB0848a5mBD) Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2021 г. N 604 "Об утверждении Правил формирования и ведения единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий и о внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. N 415" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 17, ст. 2971; N 30, ст. 5781).

<10> [Положение](consultantplus://offline/ref=7A0E61D32BA30E007007E1D48B0052146EA4F0A244EB6947096062E76D035CAC5C203D64C7EE62574D96ED590E0CB0AA7FCD9B293CF503CCa4mFD) о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 N 1050 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 27, ст. 5428).

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

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